

Sistemi di identificazione automatica

Applicazioni sanitarie

Sussidi per la gestione del rischio 7

Sistemi di identificazione automatica

Applicazioni sanitarie

Sussidi per la gestione del rischio 7

Questo Dossier è realizzato nell'ambito del progetto Gestione del rischio nelle strutture sanitarie dell'Area di programma Accreditamento dell'Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna

Renata Cinotti
Vania Basini
Patrizio Di Denia

La redazione del volume è stata curata da

Giampiero Pirini Servizio Ingegneria clinica Azienda USL di Modena
Giovanni Arcuri Servizio Ingegneria clinica Azienda USL di Modena - consulente
Claudio Conti Servizio Ingegneria clinica Azienda USL di Modena
Giulia Falasca Università di Bologna, DEIS - borsista
Michele Selvatici Università di Bologna, DEIS - borsista
Federico Silipo Servizio Ingegneria clinica Azienda USL di Modena - consulente

Redazione e impaginazione a cura di

Federica Sarti - Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna

Stampa Regione Emilia-Romagna, Bologna, ottobre 2006

Copia del volume può essere richiesta a

Federica Sarti - Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna

Sistema comunicazione, formazione, documentazione

Viale Aldo Moro 21 - 40127 Bologna

e-mail fsarti@regione.emilia-romagna.it

oppure può essere scaricata dal sito Internet

http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana_dossier/doss135.htm

Chiunque è autorizzato per fini informativi, di studio o didattici, a utilizzare e duplicare i contenuti di questa pubblicazione, purché sia citata la fonte.

Indice

Sommario	5
Le ragioni del Dossier	7
Introduzione	9
Glossario	10
Panorama tecnologico	11
Sistemi di identificazione con codice a barre	11
Sistemi di identificazione a radiofrequenza	13
Principali differenze tra sistemi di identificazione con codice a barre e a radiofrequenza	22
Scenari di utilizzo possibili	27
Scenari di utilizzo possibili in campo sanitario	27
Nomenclatore di dispositivi medici	39
Conclusioni	41
Appendice A.	43
Tassonomia di ECRI delle lesioni correlate alle tecnologie sanitarie e cause dei relativi incidenti	
Appendice B.	47
Categorie potenziali di dispositivi suscettibili di identificazione unica	
Riferimenti	49

Sommario

I sistemi di identificazione automatica trovano le loro origini applicative nella *supply chain* (catena di fornitura); il loro principale obiettivo è minimizzare gli errori, e investigarne le cause per poter agire su azioni correttive e preventive. Nel campo sanitario trovano applicazione nell'ambito della sicurezza del paziente, dell'erogazione dell'assistenza sanitaria, del monitoraggio degli *outcome* clinici, e in generale di tutti i processi di gestione dei materiali.

I codici a barre (*bar code*) e i sistemi a radiofrequenza RFID (*Radio Frequency Identification*) sono oggi utilizzati in campo sanitario per rendere tracciabili e/o rintracciabili i dispositivi medici e i farmaci allo scopo di garantire la qualità e la sicurezza del processo diagnostico-terapeutico erogato al paziente (es. corretto utilizzo di sacche di sangue per trasfusione o certificazione del processo di sterilizzazione di strumentario chirurgico).

L'informazione contenuta nel codice a barre o nel *tag* RFID può essere usata inoltre a scopo di vigilanza (es. gestione dei *recall* o degli *alert*) e per supportare la gestione dei dispositivi medici e dei farmaci in relazione alle caratteristiche di rischio e di sicurezza inerenti alla loro destinazione d'uso specifica.

La scelta dell'utilizzo di una tecnologia a radiofrequenza o a codici a barre è ad oggi vincolata dalle scelte operative e dai costi, per il momento di gran lunga inferiori nei codici a barre; è tuttavia auspicabile che l'utilizzo dell'una o dell'altra tecnologia venga compiuto effettuando un accurato *assessment* che tenga conto di tutte le variabili in gioco, ivi incluse ovviamente una corretta individuazione iniziale della destinazione d'uso della tecnologia e una esaustiva esplicitazione dello scopo del progetto.

La necessità di un processo di valutazione rigoroso è suffragata dal fatto che attualmente vi sono pochissimi studi scientifici e studi di analisi costo-beneficio inerenti l'applicazione di strumenti di identificazione automatica ai dispositivi medici e ai farmaci. L'utilizzo di tali tecnologie deve inoltre essere attentamente concepito in un quadro di riferimento che tenga conto delle normative che regolano la *privacy* e la sicurezza dei dati in campo sanitario.

Il presente studio ha quindi lo scopo di fornire un'analisi il più possibile accurata e condivisa delle potenzialità offerte dai sistemi di identificazione automatica, cercando di fornire al lettore gli strumenti utili per individuare compiutamente i possibili campi di applicazione e potere redigere un progetto esaustivo di *assessment* orientato all'introduzione di tali tecnologie nello specifico ambito sanitario scelto.

Le ragioni del Dossier

Il problema dell'univoco riconoscimento del paziente, della sicurezza del *matching* paziente-prodotto, della tracciabilità del prodotto somministrato o utilizzato, è comune a molti processi in ambito sanitario.

Nell'ambito del progetto regionale "Gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie" sono già state effettuate alcune riflessioni sulle tecnologie informatizzate/automatizzate applicabili per lo sviluppo della sicurezza dei farmaci e del sangue (Dossier Agenzia sanitaria regionale, nn. 120 e 122); questo volume fornisce un ulteriore contributo con un'analisi sui sistemi di identificazione automatica con codici a barre (*bar code*) e a radiofrequenza RFID (*Radio Frequency IDentification*) attualmente disponibili e applicabili a dispositivi medici, farmaci, emocomponenti, ecc. allo scopo di migliorare la sicurezza dei processi erogati.

Il Dossier nasce dall'esperienza dell'ing. Pirini e dei suoi collaboratori, per fornire al lettore il quadro più aggiornato possibile di queste tecnologie, nella consapevolezza, tuttavia della loro rapida evoluzione.

Sarà quindi opportuno che siano i sistemi di governo regionali ad individuare i possibili campi di applicazione di tali tecnologie e a valutarne l'impatto sul sistema delle cure, in termini di costi, vantaggi e di nuovi rischi introdotti.

Renata Cinotti

Introduzione

Il documento ha lo scopo di individuare le possibili applicazioni dei sistemi di identificazione - tra cui quelli a radiofrequenza - in campo sanitario, individuando le tecnologie prevalenti e le loro caratteristiche fondamentali.

L'argomento è di forte attualità a livello internazionale e si assiste dunque a una notevole proliferazione di siti internet che trattano a vario titolo l'argomento. Dopo un'accurata selezione delle fonti, il Gruppo regionale tecnologie sanitarie della Direzione generale Sanità e politiche sociali della Regione Emilia-Romagna (GRTS) ha predisposto questo documento che sostanzialmente si basa su quello più recente¹ (agosto 2005) redatto da ECRI per la Food and Drug Administration (FDA).²

Uno degli obiettivi principali in campo sanitario è ridurre il più possibile gli errori, investigandone le cause e agendo con azioni correttive e preventive. Uno degli strumenti individuati dall'Institute of Medicine in un *report* pubblicato nel 2000 *To err is human* consisteva nell'utilizzo di sistemi automatici di identificazione (codice a barre) applicabili in alcuni specifici scenari.

Nel 2004 la FDA ha pubblicato una norma che richiede l'utilizzo del codice a barre per i farmaci e per i prodotti biologici a partire dal 2006. Da quel momento è in atto un vivace dibattito che riguarda l'estensione di tale norma anche ai dispositivi medici: l'ampio numero di questi ultimi e la mancanza di uno standard per una loro identificazione univoca ha portato ad investigare più accuratamente questo argomento.

I sistemi di identificazione automatici sono costituiti da tecnologie che permettono alle macchine di identificare oggetti e persone; queste possono essere codici a barre, *smart card*, sistemi di riconoscimento vocale, tecnologie biometriche (impronte digitali e retina ad esempio), sistemi di riconoscimento ottico dei caratteri, sistemi di identificazione a radiofrequenza, e altri.

¹ "Task 4" White Paper. Automatic Identification of Medical Devices. August 17, 2005. Final version. ECRI.

² ECRI è ente *no profit* statunitense e costituisce un riferimento nel settore dei dispositivi medici per attività di valutazione sulle tecnologie applicate in sanità.

Glossario

Termini	Descrizione	Note
ANSI	<i>American National Standards Institute</i>	Ente statunitense per gli standard (equivalente all'UNI italiano)
DM	Dispositivi medici	Definizione da art. 2 DLgs 46/1990 e successive modifiche/integrazioni
EEPROM	<i>Electrically Erasable Programmable Read-Only Memory</i>	
HIBCC	<i>Health Industry Business Communications Council</i>	
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>	
OCR	<i>Optical Character Recognition</i>	Sistemi di riconoscimento ottico dei caratteri
RFID	<i>Radiofrequency Identification System</i>	Sistemi di identificazione a radiofrequenza
UCC	<i>Uniform Code Council</i>	
<i>tag</i>	Nei sistemi RFID è l'etichetta contenente l'informazione di identificazione univoca; è costituito da un modulo di memoria e da un'antenna	

Panorama tecnologico

Nell'ambito sanitario e più precisamente della sicurezza paziente, dell'erogazione dell'assistenza sanitaria e del monitoraggio degli *outcome* clinici, nonché in generale di tutti i processi di gestione dei materiali, le due tecnologie prevalenti utilizzate per l'identificazione di DM sono i codici a barre e i sistemi RFID.

Sistemi di identificazione con codice a barre

Un codice a barre è la rappresentazione grafica di dati (alfanumerici, numerici o entrambi) leggibili da una macchina deputata a tale scopo. Essi codificano numeri o lettere in differenti modi: lineare (o mono-dimensionale), bi-dimensionale (es. matrici di dati) e composita (una combinazione di mono- e bi-dimensionale). I codici bi-dimensionali e compositi hanno ovviamente il vantaggio di poter contenere più informazioni rispetto a quelli mono-dimensionali. Tale considerazione è importante ad esempio quando si valuta l'opportunità di applicare i codici a barre a piccoli dispositivi medici come protesi o ferri chirurgici.

Un codice a barre mono-dimensionale è solitamente costituito da una serie di barre chiare e scure (barre bianche su fondo nero o il contrario) lette da uno *scanner* ad esempio con tecnologie laser. I codici bi-dimensionali usano varie combinazioni di forme chiare e scure: essenzialmente la gran parte di questi sistemi funziona come una serie di codici mono-dimensionali "impilati" uno sull'altro. Il sistema di lettura può utilizzare sia una tecnologia laser sia un sistema di cattura dell'immagine. Nel caso di sistemi impilati, il sistema di lettura con tecnologia *scanner* legge dall'alto verso il basso allo stesso modo di una lettura mono-dimensionale; nei sistemi invece che usano forme, il sistema di lettura cattura l'immagine che viene letta da un *software* di decodifica che ri-orienta l'immagine nella successione di forme chiare e scure.

Componenti base

I componenti base sono:

- stampante di codici a barre,
- etichetta con il codice a barre,
- sistema di verifica del codice,
- lettore,
- *database* esterno.

La stampante genera l'etichetta che contiene la simbologia che identifica l'oggetto al quale viene applicata. Le stampanti possono essere laser o termiche, e possono trasferire il codice sull'etichetta di carta, di materiale sintetico o addirittura sull'oggetto stesso.

Il sistema di verifica è un dispositivo tarato che legge ciascuna barra immediatamente dopo che questa è stata stampata, per misurare l'accuratezza e la qualità di stampa del codice. Queste misure si basano sullo standard ANSI INCITS 182 che costituisce le Linee guida della qualità di stampa. Tale modulo costituisce una parte molto importante del sistema per assicurare la qualità voluta (compatibile con gli standard) fin dall'inizio del processo di codifica.

I lettori, di diverse tipologie, decodificano l'informazione contenuta nel codice e la convertono in un segnale che può essere processato da un computer connesso al lettore stesso.

Il componente finale è costituito da un *database* corredato dal *software* necessario per fornire un'adeguata interfaccia tra il lettore e il *software* di gestione delle informazioni decodificate.

Standard

Uno standard di codice a barre descrive l'informazione contenuta nel codice (*data content*) e specifica la metodologia (simbologia) per codificare i dati. Attualmente sui dispositivi medici sono utilizzati due sviluppatori di standard per i codici a barre:

- l'*Health Industry Bar Code* (HIBC) dell'*Health Industry Business Communications Council* (HIBCC) che supporta il formato HIBC-LIC, e
- lo *Uniform Code Council* (UCC) che supporta il formato EAN.UCC *Universal Product Code* (UPC).

In aggiunta il Dipartimento della Difesa statunitense ha sviluppato lo *Universal Product Number* (UPN) come standard in grado di supportare entrambi i precedenti (HIBC e EAN.UCC).

I produttori e gli utilizzatori - intesi come ospedali - sono liberi di utilizzare uno degli standard indicati.

Entrambi i formati supportano sia una struttura dati primaria (con nome del produttore, nome del prodotto e livello di *packaging*), sia metodi per codificare anche informazioni ulteriori, come ad esempio lotto, numero di matricola e data di scadenza. Questi dati secondari sono particolarmente importanti per verificare la posizione del DM all'interno della *supply chain* (catena di fornitura) fino al punto di cura (gestione degli incidenti) o per verificare e gestire la data di scadenza.

Da un'indagine recentemente effettuata da AdvaMed nel 2004, il 68% delle ditte che hanno risposto riportavano i dati secondari sui codici a barre e in particolare sui dispositivi medici individuati con classe di rischio III - FDA.

Uno degli argomenti di interesse sui codici a barre sui DM è la necessità di applicare il codice su un'area potenzialmente molto piccola. Per questo sono state sviluppate nuove simbologie conosciute come *Reduced Space Symbolologies* (RSS), simbologie composite (come CC-A, CC-B e CC-C) e simbologie bi-dimensionali come Data Matrix e PDF417 (*portable data file*).

Secondo AdvaMed tre simbologie sono appropriate per l'uso su dispositivi medici di piccole dimensioni o sulle relative confezioni: Data Matrix e Micro PDF per lo standard HIBC e RSS per l'EAN.UCC. Di quest'ultimo non si ha alcuna evidenza di utilizzo nell'indagine citata dell'AdvaMed (2004).

Sistemi di identificazione a radiofrequenza

Il *Radiofrequency Identification System* (RFID) è una tecnologia di comunicazione *wireless* che utilizza onde radio per l'acquisizione automatica di informazioni allo scopo di identificare e monitorare oggetti e persone. La tecnologia usa segnali nello spettro della radiofrequenza (RF) per comunicare i dati in modo unidirezionale e bidirezionale tra i dispositivi di ricezione e trasmissione.

Componenti base

Un sistema RFID consiste tipicamente di tre componenti principali:

- *tag*
- lettori
- applicazioni *software* per la gestione dei dati

I *tag* sono posizionati sugli oggetti o sulle persone; i lettori, che possono essere attivati manualmente (come nel caso dei palmari) o possono funzionare automaticamente, usano l'energia a radiofrequenza per interrogare i *tag* e leggere le informazioni che contengono; in qualche caso il lettore può anche trasferire informazione al *tag*.

Poiché l'energia a radiofrequenza attraversa corpi solidi, questi sistemi hanno eliminato la necessità di una comunicazione a vista tra lettore e *tag*.

I *tag* possono essere dotati di *chip* o no (*chipless*): questa caratteristica conferisce ovviamente maggiori capacità di elaborazione. L'antenna posizionata sui *tag* può essere stampata con inchiostro conduttivo.

Le dimensioni dei *tag* variano dal centimetro quadrato a qualche centimetro e dipendono da alcune variabili di sistema: capacità di memoria, dimensione dell'antenna, e dal fatto che il *tag* può o meno incorporare la batteria (delle dimensioni di una batteria da orologio). La dimensione dell'antenna dipende di solito dal raggio desiderato di lettura (cioè dalla distanza alla quale possono comunicare il *tag* e il lettore) e dalla frequenza di lavoro, nonché dal tipo di lettore che sarà usato. Alcuni *tag* funzionano solo come trasmettitori, mentre altri possono trasmettere e ricevere. La modalità di comunicazione tra un *tag* e un lettore si basa su protocolli stabiliti.

Classificazione in base alle funzionalità

I *tag* RFID possono essere classificati in 3 gruppi:

- passivi
- semi-passivi
- attivi

I *tag* passivi non hanno una batteria, ricevono tutta l'energia dal lettore: il lettore induce energia nell'antenna del *tag* e il *tag* usa questa energia per i suoi circuiti interni, per ri-trasmettere i dati al lettore. Solitamente i *tag* passivi sono a sola lettura e operano a frequenze basse (13,56 MHz); ci sono però *tag* passivi che operano anche a frequenze più alte (900 MHz). La distanza di lettura per i *tag* passivi è in genere inferiore a 10 metri.

Figura 1. Schema di funzionamento in RFID 13.56 MHz. Fonte ATM

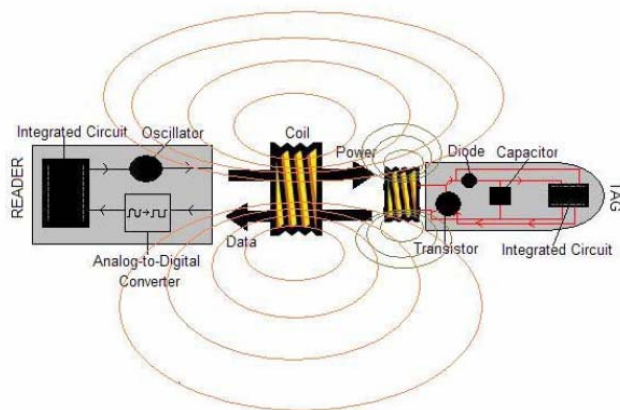


Figura 2. Schema di funzionamento in RFID 915 MHz. Fonte ATM

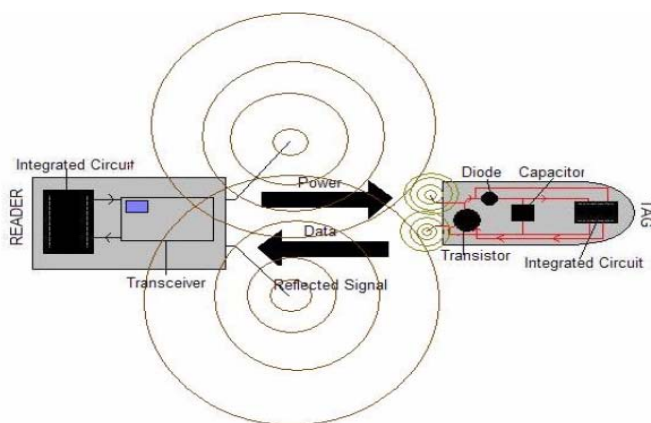
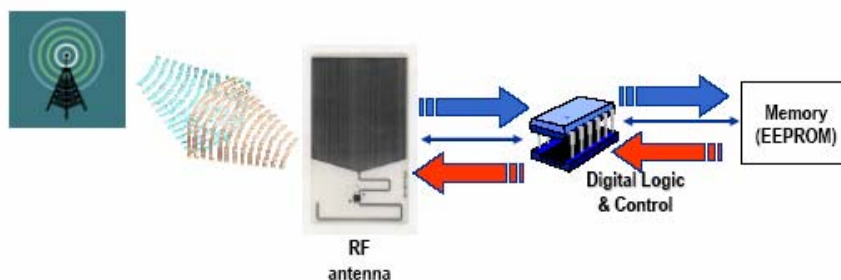
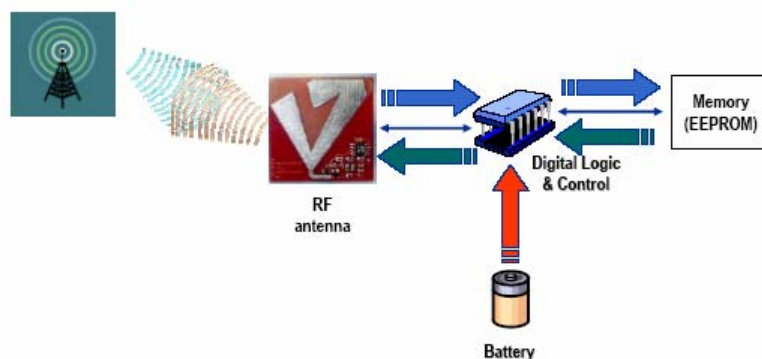


Figura 3. Esempio di funzionamento di RFID a *tag* passivi. Fonte CSC



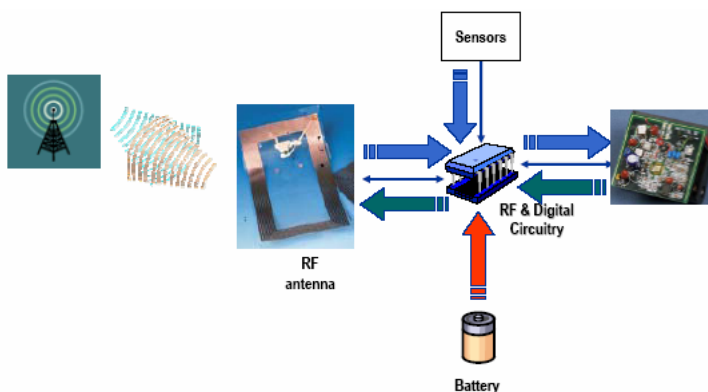
I *tag* semi-passivi contengono una batteria che alimenta i circuiti interni. La potenza necessaria alla comunicazione è tuttavia fornita anche in questo caso dal lettore. Poiché più energia può ora essere usata per la comunicazione, questi *tag* hanno una distanza operativa maggiore: da 3 a 30 metri circa. Questi *tag* operano normalmente a frequenze più elevate: 900 MHz, 2,4 GHz. Sono di recente immissione sul mercato e sono più costosi.

Figura 4. Esempio di funzionamento di RFID a *tag* semi-passivi. Fonte CSC



I *tag* attivi sono completamente alimentati dalla batteria. Questo consente che tutta l'energia disponibile del lettore venga utilizzata per la trasmissione, aumentando considerevolmente la distanza di lavoro che è superiore ai 30 m. La batteria interna può durare da alcuni mesi a molti anni, a seconda delle condizioni di utilizzo: attivazioni frequenti e continue possono decrementare in modo significativo il tempo di utilizzo. Le frequenze di lavoro sono solitamente alte: 433 MHz, 900 MHz, 2.4 GHz (vedi *Paragrafo* successivo).

Figura 5. Esempio di sistema RFID a *tag* attivi. Fonte CSC



Tipologia in base alle frequenze di lavoro

La frequenza di lavoro di un sistema RFID definisce la relazione tra il *tag* e il lettore e ha conseguenze sia sul raggio che sulla velocità di trasmissione. È da notare che in molti paesi vi sono restrizioni legali e normative che precludono l'utilizzo di alcune delle frequenze.

Le frequenze di lavoro più basse forniscono basse velocità di trasferimento e consentono un raggio di azione di 50 cm. Le frequenze più alte consentono maggiore velocità e distanze di lavoro oltre i 10 metri per *tag* passivi.

Tabella 1. Frequenze di lavoro RFID

Frequenza	Descrizione
125 - 134 kHz	bassa frequenza (LF)
13.56 MHz	alta frequenza (HF)
300 - 1.200 MHz	altissima frequenza (UHF)
2.45 GHz	microonde

Figura 6. Esempi di *tag* in funzione della frequenza



125 KHz

13.56 MHz

UHF

2.45 GHz

- Bassa frequenza (LF)

I sistemi RFID a bassa frequenza sono solitamente a 125 kHz, anche se alcuni operano a 134 kHz. Questa frequenza di lavoro consente un raggio di azione inferiore ai 50 cm e basse velocità di lettura. Se rapportati a sistemi con frequenza più alta, i sistemi LF-RFID hanno una notevole abilità di leggere *tag* su oggetti ad alto contenuto di acqua o metallo. Questi sistemi sono generalmente un po' più costosi dei sistemi HF o UHF.

Le più comuni applicazioni LF-RFID sono nel campo del controllo degli accessi, della tracciabilità del bestiame o animali, degli immobilizzatori per veicoli, delle applicazioni sanitarie, dell'autenticazione di prodotto e di varie applicazioni di punti vendita (es. Mobil/Exxon).

- Alta frequenza (HF)

I sistemi RFID ad alta frequenza operano in genere a 13.56 MHz e hanno una velocità di lettura e una distanza di lavoro maggiore dei sistemi a bassa frequenza. Il costo di questi sistemi è tra i più bassi tra quelli RFID. La distanza di lavoro è solitamente inferiore al metro e sono ancora buone le caratteristiche che consentono una lettura efficace su prodotti ad alto contenuto di metallo o di acqua, anche se non allo stesso livello dei sistemi LF-RFID.

Le applicazioni includono *smart card (contactless smart card)* e sistemi di tracciabilità utilizzati nelle librerie, per i pazienti ospedalieri, per l'autenticazione di prodotti e bagaglio aereo. Un'altra comune applicazione consiste nell'utilizzo per la tracciabilità delle operazioni di manutenzione dei sistemi antincendio.

- Altissima frequenza (UHF)

I sistemi RFID ad alta frequenza utilizzano la banda da 860 a 930 MHz - generalmente 868 MHz in Europa e 915 MHz in Nord America (in Giappone non è permessa). Il costo dei *tag* UHF è pressappoco uguale a quelli HF. Il raggio di lettura arriva fino a un centinaio di metri e il trasferimento dati è più veloce dei sistemi HF. Una caratteristica negativa di questi sistemi è l'incapacità di leggere *tag* su oggetti con o circondati da alto contenuto di metallo o acqua.

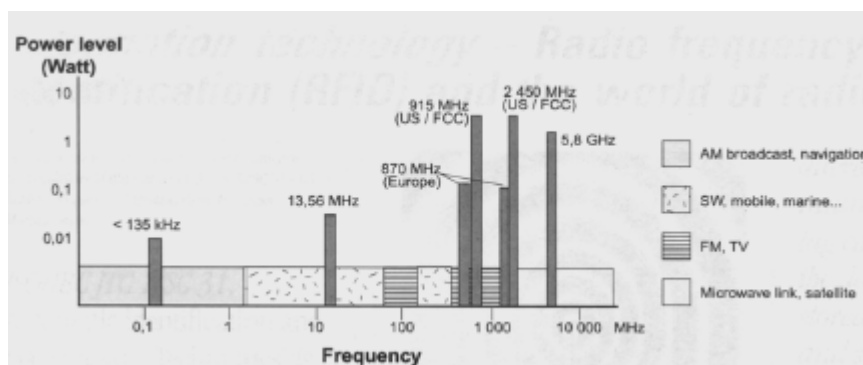
Questa frequenza è solitamente raccomandata per la distribuzione e le applicazioni di logistica e costituisce la base per lo standard EPC che rappresenta attualmente lo standard delle applicazioni Wal Mart e del Dipartimento della Difesa USA. Il motivo principale nell'utilizzo di questa frequenza nella *supply chain* è il notevole raggio di lettura che offre. UHF-RFID è anche usato per il Telepass, in applicazioni che riguardano le linee produttive e per l'accesso ai parcheggi a pagamento.

- Microonde

I sistemi RFID a microonde utilizzano sia la banda a 2.54 GHz sia quella a 5.8 GHz. Sebbene questi sistemi offrano la più alta velocità di lettura, sono anche i più costosi e hanno un *range* di lettura limitato a qualche metro (una decina). Inoltre i sistemi a microonde non possono penetrare oggetti con alto contenuto di acqua o metallo e ciò li rende particolarmente inadatti a molte applicazioni.

Attualmente questi sistemi sono usati per la tracciabilità del bagaglio per trasporti aerei o in applicazioni tipo gettone elettronico.

Figura 7. Potenze e frequenze in gioco nei sistemi RFID. Fonte CSC



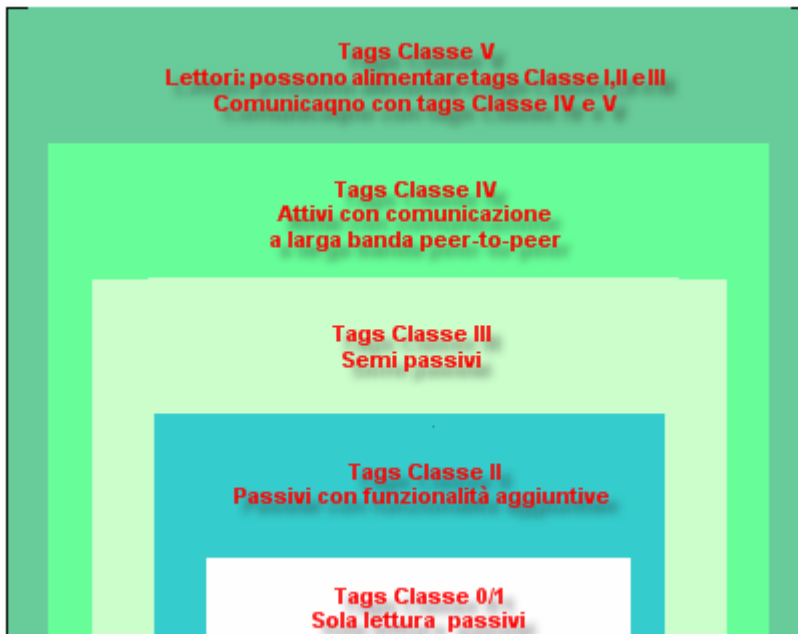
Capacità di memorizzazione

Questi *tag* utilizzano differenti sistemi di memorizzazione. Alcuni sono a sola lettura - l'informazione è pre-programmata nel *tag* al momento della produzione, in conformità alle specifiche del cliente e non può successivamente essere modificata; altri sono chiamati WORM (*Write Once Read Many*) e permettono agli utilizzatori di scrivere i dati una volta sola; altri ancora consentono sia la lettura che la scrittura permettendo agli utilizzatori di memorizzare le informazioni e di aggiornarle al bisogno. La capacità di memorizzazione può variare da 1 *byte* a 512 Kb.

I *tag* a 1 *byte* sono normalmente usati come sistemi di sicurezza (dispositivi anti-ladro), per esempio nei grandi magazzini. Non contengono informazioni e hanno la sola funzione di essere individuati. I *tag* con capacità a 128 *byte* possono contenere più di un'informazione, come il numero di serie o altro numero identificativo univoco. I *tag* con una capacità di alcune centinaia di *byte* (512 Kb) possono memorizzare il numero di serie o altro identificativo univoco, contenuti relativi all'oggetto o altre specifiche istruzioni. I *tag* che contengono EEPROM con una capacità di 512 Kb possono memorizzare pagine di informazioni.

Alcuni *tag* possono realizzare altre funzioni, come ad esempio individuare e registrare vibrazioni e temperatura per avvertire di possibili effetti negativi sugli oggetti trasportati o immagazzinati. In aggiunta molti *tag* consentono anche funzioni di rete *wireless* e di interfaccia verso computer di rete.

Figura 8. Sistemi RFID classificati in base alla funzionalità



Lettori e antenne

I lettori RFID sono dispositivi elettronici che comunicano con il *tag* per:

- ricevere i dati,
- validare che il dato è rilevante per una possibile applicazione,
- mandare i dati al *tag*.

Un lettore fornisce anche ai *tag* passivi o semi-passivi il comando per trasmettere i dati richiesti.

Ci sono due tipi di lettori:

- installati (in una stanza ad esempio),
- portatili.

I primi leggono automaticamente o a richiesta i *tag* all'interno di un certo raggio di azione; quelli portatili vengono azionati manualmente.

Alcuni lettori possono leggere più *tag* simultaneamente utilizzando metodi detti anti-collisione. Alcuni possono leggere una singola frequenza (per esempio 13.56 MHz), altri possono leggere simultaneamente più frequenze (da 13.56 MHz a 900 MHz). Alcuni produttori offrono anche lettori di *tag* multiprotocollo.

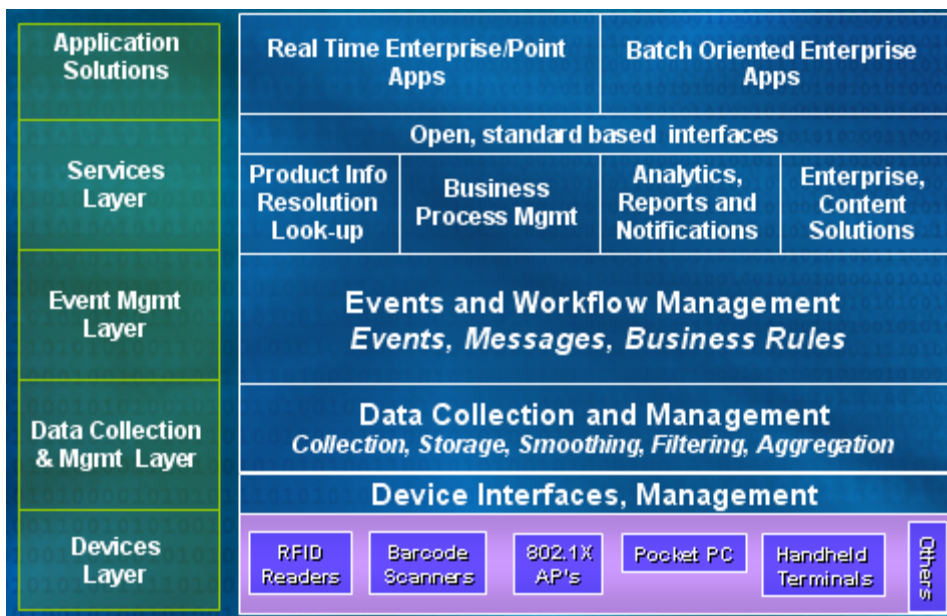
L'antenna collegata al lettore permette di irradiare l'energia necessaria a una certa distanza operativa per attivare la comunicazione con il *tag*.

Figura 9. Esempio di computer palmare



Come i sistemi a codici a barre gli RFID necessitano di un *software* di interfaccia verso il sistema di gestione delle informazioni. Un esempio della complessità del sistema di gestione e delle relative configurazioni può essere indicativamente fornito dalla piattaforma Microsoft illustrata in Figura 10.

Figura 10. Esempio di piattaforma *software* di gestione - Microsoft



Standard

I sistemi RFID seguono specifici protocolli per la codifica e lo scambio di informazioni tra i lettori e i *tag*. In generale, ogni frequenza RFID ha i suoi protocolli. All'inizio ogni produttore usava i propri protocolli proprietari e in più di un caso i *tag* di un produttore comunicavano solo con il lettore fornito dallo stesso produttore.

Attualmente ci sono due organizzazioni che hanno stabilito standard: EPC Global Inc. (una sussidiaria delle associazioni industriali GS1 inizialmente EAN International con il suo EPC *global standard* di rete - usato soprattutto negli Stati Uniti) e la ISO con le sue norme serie 18000 usate a livello internazionale. Anche HIBCC sta considerando lo sviluppo di uno standard RFID così come il relativo *Position Statement*.

Sia EPC Global che UCC hanno sviluppato standard di comunicazione (intesi come protocolli di interfaccia di comunicazione). Inoltre, nel dicembre 2004 UCC e GS1 si sono accordate per lo standard Gen2 per la costruzione dei *tag*.

Infine GS1 e le aziende affiliate stanno lavorando con ISO per armonizzare i reciproci standard per la compatibilità totale.

Tabella 2. Alcune norme riguardanti i sistemi RFID

<i>ISO/IE 18000</i>	Part 6 - Air interface for item management at UHF
<i>ISO/IEC 15961 & 15962</i>	Information interface for object-oriented use of RFID in item management
<i>ANSI INCITS 256:2001</i>	American RFID standard for item management
<i>EAN.UCC GTAG</i>	Application standard for use of RFID in the macro supply chain
<i>ANSI MH10.8.4</i>	Application standard for RFID on reusable containers
<i>ISO/IEC 18000</i>	Part 4, Mode 1 (2450 MHz)
<i>Automotive Industry Action Group (AIAG) B-11</i>	Time and Wheel Identification

Principali differenze tra sistemi di identificazione con codice a barre e a radiofrequenza

Molti produttori, distributori, fornitori e servizi sanitari stanno attualmente usando la tecnologia *bar code* per una grande varietà di applicazioni.

La tecnologia RFID sta ora guadagnando spazio per utilizzi nelle stesse aree e in altre applicazioni non ancora coperte. Molti esperti ritengono che quando i costi associati all'utilizzo della tecnologia RFID caleranno, molti produttori e istituzioni sanitarie ne faranno uso. ECRI ritiene che le due tecnologie siano complementari, più che competitive, per molte applicazioni.

Sia il codice a barre sia l'RFID sono tecnologie per l'identificazione, con dati che sono letti da qualche tipo di dispositivo. Esse si integrano molto bene e possono effettivamente essere usate una a fianco all'altra in molte applicazioni. Il codice a barre è una tecnologia ottica, mentre RFID è una tecnologia a radiofrequenza. Il modo in cui queste tecnologie si scambiano i dati è la principale differenza tra il codice a barre e RFID e aiuta a individuare quale è meglio usare a seconda dello scenario considerato.

Poiché basata sulle onde radio, la tecnologia RFID non richiede che lettore e *tag* siano collegati da un'ideale linea di comunicazione senza ostacoli frapposti; i *tag* RFID possono infatti essere letti attraverso i materiali (ad esempio confezione, vestiti, teli chirurgici), anche se l'orientamento del *tag* e del lettore è ancora un problema da considerare. RFID è comunque soggetto a interferenze, generate in particolare da metalli o liquidi.

I *tag* RFID possono memorizzare altrettanti - se non più - dati del codice a barre e sono disponibili in diversi formati, con differenti capacità di memorizzazione e opzioni di codifica.

Attualmente l'RFID è ancora troppo costoso, in particolare per i fornitori di servizi sanitari, per essere utilizzato per tutte le applicazioni di identificazione e cattura dei dati. RFID può essere la scelta giusta nei casi in cui si vogliono raggiungere benefici significativi che giustificano il maggior costo; la tecnologia a codici a barre è la scelta giusta nel caso si vogliono raggiungere benefici significativi a un costo ragionevolmente basso.

Tabella 3. Comparazione tra la tecnologia RFID e il codice a barre

Parametro	Tecnologia codice a barre	Tecnologia RFID
Tipo di trasmissione	Ottico	Radiofrequenza
Posizione dell'etichetta/ <i>tag</i> rispetto al lettore	A vista, orientamento specifico	Non a vista, non necessariamente dipendente dall'orientamento
Distanza di lettura	Intorno al metro	Da pochi centimetri a circa 1 metro (<i>tag</i> passivi), più di 30 metri (<i>tag</i> attivi)
Numero di etichette/ <i>tag</i> leggibili contemporaneamente	Una	Fino a 1.000 <i>tag</i> al secondo
Programmabilità durante l'uso	No	Sì, se WORM o <i>read/write</i>
Simbologie o <i>tag</i> appropriati per piccoli oggetti	Sì	Sì

In campo sanitario, le due tecnologie possono essere usate per le stesse applicazioni, anche se con sensibili differenze; per esempio le etichette del codice a barre sono più economiche, attualmente costano meno di € 0,01 - a seconda della quantità acquistata - in confronto a € 0,30 - 0,40 per i *tag* RFID base passivi.

I codici a barre possono essere usati a scopi inventariali e di localizzazione, anche se non in tempo reale. Questa tecnologia risulta particolarmente appropriata per l'inventario di consumabile come ad esempio cateteri e linee intravenose poiché solitamente tali sistemi sono immagazzinati nel medesimo luogo.

Anche se entrambe le tecnologie possono essere utilizzate per la localizzazione, l'RFID offre alcune ulteriori possibilità che ne possono giustificare il maggior costo. Per esempio RFID permette una lettura automatica di tutti i *tag* in una certa area anche per letture frequenti e indipendentemente dalle barriere fisiche frapposte tra il lettore e il *tag*.

La capacità delle due tecnologie di fare fronte alle diverse condizioni ambientali varia in modo consistente. I sistemi RFID sono meno suscettibili di danni da esposizione a ghiaccio, neve e sporco; per contro possono essere danneggiati da processi di sterilizzazione ed essere suscettibili a interferenze da metalli o liquidi che possono inficiarne l'accuratezza e l'affidabilità.

Secondo HIBCC, la tecnologia codice a barre bidimensionale ha caratteristiche più desiderabili rispetto a RFID. Per esempio un simbolo a matrice può essere fissato su una superficie metallica mentre per l'attuale generazione di RFID è molto più difficile. Poiché molti dispositivi medici sono fatti di metallo, HIBCC sostiene che questo è un fattore importante nella scelta della tecnologia per applicazioni che riguardano tali oggetti.

Un altro fattore determinante è costituito dalla dimensione del dispositivo medico che si vuole inventariare. I dispositivi più piccoli hanno dimensioni tali che non permettono l'applicazione di alcune tecnologie di identificazione automatica.

In conclusione ciascuna tecnologia ha punti di forza e lati negativi che devono essere considerati in relazione alla tipologia di dispositivo medico e alla sua destinazione d'uso. In alcuni casi una tecnologia è migliore dell'altra, in altri entrambe le tecnologie possono essere usate in combinazione per raggiungere determinati obiettivi.

La Tabella 4 presenta una visione sintetica dei principali benefici dei sistemi RFID vs il codice a barre.

Tabella 4. Benefici possibili dell'utilizzo della tecnologia RFID sul codice a barre -
Fonte PSION

Principali caratteristiche dei sistemi RFID	Descrizione	Benefici
Non necessità di visibilità ottica	RFID usa la radiofrequenza per la comunicazione, che implica la non necessità della visibilità ottica per la lettura/scrittura delle informazioni. Questo permette ampie possibilità di posizionamento dei <i>tag</i> nel prodotto conferendo al sistema grande flessibilità. Il codice a barre richiede invece un posizionamento preciso e univoco per essere adeguatamente letto	Efficienza: acquisizione dei dati è realizzata con poco sforzo Flessibilità: pochi o nessun vincolo al posizionamento del <i>tag</i> Robustezza: <i>tag</i> possono essere nascosti direttamente nel confezionamento o addirittura all'interno del prodotto, il che previene danneggiamenti ambientali o sabotaggi
Lecture multiple simultanee	RFID permette a più <i>tag</i> di essere letti simultaneamente e quindi di identificare univocamente i vari prodotti che devono essere tracciati. Il codice a barre effettua una lettura alla volta. RFID è quindi usato in modo conveniente quando occorre effettuare velocemente letture, selezioni e gestione di prodotti	Efficienza: aumenta la velocità di acquisizione dei dati. <i>Input</i> dei dati simultaneo e non sequenziale
Raggio di lettura	I <i>tag</i> RFID attivi possono essere letti a 30 e più metri, mentre i lettori ottici a largo raggio possono arrivare al massimo a 12 metri.	Flessibilità: più scelte nel modo in cui vengono acquisiti i dati

Principali caratteristiche dei sistemi RFID	Descrizione	Benefici
Capacità di memorizzazione e caratteristiche di scrittura/lettura	La capacità dei <i>tag</i> RFID può eccedere i 256 Kb e alcuni <i>tag</i> hanno capacità di lettura e scrittura: l'informazione può essere personalizzata e aggiornata. Nel campo della manutenzione ad es. la possibilità di scrivere sul <i>tag</i> è vantaggiosa per tenere aggiornate le informazioni. Il codice a barre non ha le medesime capacità di memorizzazione e l'informazione non può essere aggiunta o modificata in un secondo tempo	Accuratezza dei dati e inventario: abilità nell'identificazione a livello di oggetto (con tutte le caratteristiche necessarie). Particolarmente importante ad es. nelle industrie farmaceutiche Gestione dei dati: possibilità di scrivere sui <i>tag</i> permette aggiornamento in tempo reale delle informazioni nella <i>supply chain</i>
Condizioni ambientali negative	Gli RFID non sono limitati, come il codice a barre, da sistemi di lettura danneggiati o da etichette illeggibili. I codici a barre hanno una capacità di memorizzazione limitata e le informazioni non possono essere aggiunte successivamente	Produttività: avverse condizioni ambientali non inficiano l'efficienza dell'acquisizione
Ciclo di vita	I <i>tag</i> RFID possono essere riutilizzati ed essere predisposti per durare a lungo. Questo aiuta ad ammortizzare il costo iniziale del sistema, potendo essere capitalizzato; è un vantaggio nei confronti del codice a barre, le cui etichette devono essere spesso sostituite	Risparmio sui costi: in alcune applicazioni (es. <i>tag</i> inseriti nel <i>package</i> riusabile) l'RFID può presentare un risparmio di costi sul codice a barre, le cui etichette devono essere frequentemente sostituite
Monitoraggio avanzato	Utilizzati insieme a sensori, i sistemi RFID possono registrare tempi, temperature e altri parametri nel percorso che l'oggetto a cui è collegato il <i>tag</i> svolge all'interno della linea produttiva o della <i>supply chain</i> . È un fattore importante da tenere in considerazione per prodotti i cui parametri devono essere monitorati costantemente (es. temperatura per sacche di sangue)	Risparmio sui costi / sicurezza: possono prevenire utilizzi di prodotti non aventi determinate caratteristiche

Scenari di utilizzo

Scenari di utilizzo possibili in campo sanitario

Come può essere usata la tecnologia di identificazione automatica sui dispositivi medici?

Uno dei motivi principali per i quali la Food and Drug Administration ha rinunciato a includere i dispositivi medici negli obiettivi 2004 sul *bar coding* è stata la diversità dei dispositivi presenti sul mercato, e le potenziali sfide nell'implementazione di un programma per la loro identificazione automatica.

In aggiunta, non tutti i potenziali utilizzi dei sistemi di identificazione dei dispositivi medici possono mostrare i *benefit* necessari a giustificare i costi necessari per l'implementazione.

Una delle domande principali alle quali rispondere è "per quale dispositivo medico la tecnologia di identificazione automatica è utile?". La risposta è diversa a seconda della prospettiva, ad esempio se l'obiettivo è aumentare la sicurezza del paziente, o invece migliorare la catena dell'approvvigionamento, il controllo del magazzino e dei processi amministrativi.

Esaminando la letteratura disponibile si nota che vi sono attualmente pochi studi scientifici che riguardano l'applicazione di dispositivi di identificazione automatica in relazione ai dispositivi medici. Né vi sono studi di costo-beneficio. Vi sono invece casi di uso, che verranno qui brevemente trattati.

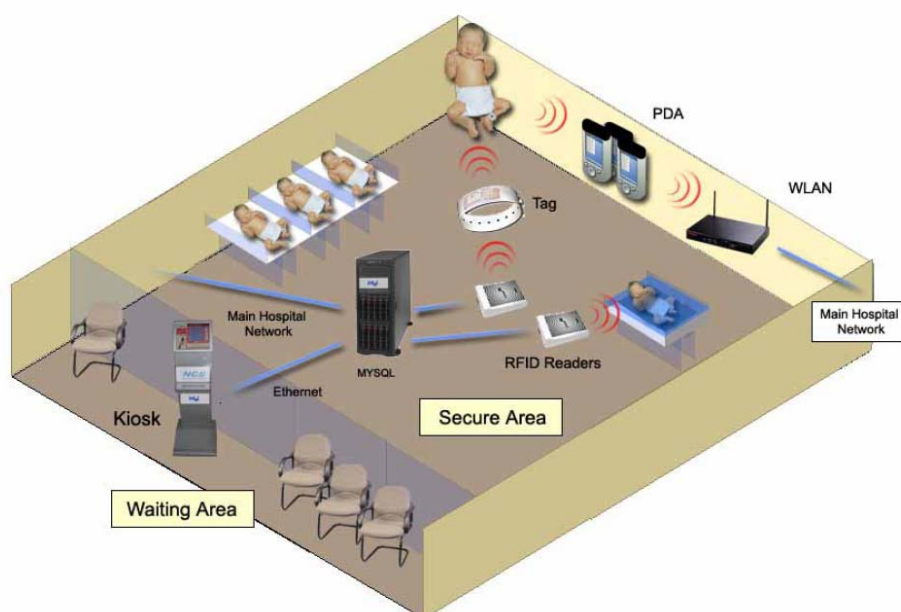
Uno dei campi di applicazione è la tracciabilità e/o la rintracciabilità di oggetti quali i dispositivi medici che usano un simbolo unico di identificazione come il codice a barre o un *tag* RFID. Il concetto di rintracciabilità riguarda il controllo sia della spedizione e del ricevimento di dispositivi medici, sia l'immagazzinamento e l'inventariazione all'interno della struttura sanitaria. La tracciabilità è invece relativa alla costruzione della storia del percorso del dispositivo medico, dalla produzione alla spedizione, al ricevimento e all'uso nel contesto sanitario.

Secondo la letteratura, le tecnologie di identificazione automatica sono utilizzate per entrambe queste funzioni nell'ambito della *supply chain* e del percorso clinico. Tali tecnologie possono essere usate per collegare un prodotto a un particolare paziente e possono anche identificare il medico che ha usato quel prodotto sul paziente. L'informazione contenuta nel codice a barre o nel *tag* RFID può servire per verificare eventuali *recall* (ritiro di prodotto non conforme) o *alert* (segnalazione di allarme) e per supportare la gestione dei dispositivi medici in relazione alle caratteristiche di rischio e di sicurezza inerenti alla destinazione d'uso specifica.

Figura 11. Esempio di applicazione in campo trasfusionale (Milano)



Figura 12. Esempio di applicazione RFID per il riconoscimento dei neonati - Corea del Sud. Fonte INTEL



Uno dei problemi fondamentali legati all'uso dei dispositivi medici in campo sanitario è la disponibilità del dispositivo quando serve e dove serve: un ritardo o addirittura la mancanza di tale disponibilità può costituire un grave rischio per la sicurezza del paziente. La letteratura offre un'ampia casistica: ritardi nelle procedure chirurgiche dovuti alla mancanza di strumentario, ritardi nella somministrazione di farmaci dovuti alla mancanza di linee infusionali o di pompe, mancanza di ventilatori in procedure di emergenza. La necessità di localizzare apparecchiature trasportabili come ecografi e sistemi telemetrici è illustrata in numerosi esempi.

Un altro esempio è dato dall'utilizzo di sistemi di identificazione automatica per acquisire informazioni in relazione al paziente e al dispositivo medico usato su quel paziente durante il percorso clinico. Vari gruppi negli Stati Uniti quali - ad esempio il *National Committee on Vital and Health Statistics* (NCVHS) e l'Istituto di medicina - hanno sottolineato che l'informazione sui dispositivi medici deve essere inclusa in uno standard di cartella clinica. Attualmente tuttavia, non vi è ancora alcun lavoro in letteratura che provi tale auspicato beneficio. È però provato che sistemi automatici di identificazione a codici a barre o a RFID sono utilizzati per la gestione di pazienti e dispositivi medici in specifici scenari quali il Pronto soccorso e le sale operatorie.

Vi sono inoltre molti esempi di come tali tecnologie servano per tracciare e monitorare lo stato dello strumentario chirurgico e di altri dispositivi lungo il percorso della decontaminazione e della sterilizzazione.

Esistono anche casi di applicazione che riguardano il miglioramento delle procedure conseguenti a *recall* o *alert* (es. broncoscopi per infezioni di *Pseudomonas aeruginosa*).

Un altro campo di applicazione consiste nel documentare l'evidenza che è stata svolta un'azione (terapeutica o diagnostica) sul paziente in un determinato momento nel suo percorso clinico.

Figura 13. Esempio di tag RFID per paziente - Fonte Flexion



Figura 14. Esempio di braccialetti per uso ospedaliero - Precision Dynamics



Figura 15. Esempio di *tag* impiantabili certificati FDA - Applied Digital Solutions



Per quanto riguarda l'uso di tali sistemi per la tracciabilità dei dispositivi medici, uno studio condotto in Gran Bretagna ha rilevato i seguenti risultati:

- il 97% degli intervistati è convinto che i servizi di sterilizzazione esterni dovrebbero utilizzare tali sistemi su ogni dispositivo medico processato;
- il 78% degli intervistati ritiene che un miglioramento della tracciabilità dell'uso del dispositivo medico può impattare in modo consistente la sicurezza del paziente;
- il 39% pensa che sia impossibile risalire dal dispositivo medico al paziente sul quale è stato impiegato.

Sempre nel campo della sterilizzazione, il National Institute for Clinical Effectiveness (NICE) sta lavorando a una linea guida che sarà pronta nel 2006 con titolo *Creutzfeldt-Jacob Disease (CJD) - Patient Safety and Reduction of Risk Transmission Via Interventional Procedures* e che includerà raccomandazioni su sterilizzazione e tracciabilità di strumenti chirurgici riutilizzabili e di endoscopi.

Alcuni produttori - quali *Innovision Research and Technology* (Gran Bretagna) - sostengono di avere ormai una tecnologia RFID che consente di fissare *tag* molto piccoli su molti dispositivi medici, con l'obiettivo ad esempio di impedire il riutilizzo di dispositivi monouso, di permettere la tempestiva rintracciabilità di dispositivi medici in aree critiche

e di tracciare l'utilizzo di dispositivi medici quali apparecchiature o impianti per minimizzare la trasmissione di infezioni o malattie. Altri produttori - come Maxell Corp. - hanno sviluppato un sistema *Coil-on-chip RFID* che contiene in 2,5 mm² un'antenna e una memoria riscrivibile da 128 byte fino a 4 Kb.

Ci sono inoltre alcuni vecchi *report* che descrivono l'uso di sistemi di identificazione automatica inseriti in dispositivi medici come protesi dentarie, strumentario o altri impianti.

Tabella 5. Uso attuale della tecnologia RFID in ambiente ospedaliero. Fonte ATM

Attore/prodotto	Bassa frequenza	Alta frequenza (es. 13.56 MHz)	Altissima frequenza (> 900 MHz)
Medici, infermieri, pazienti, visitatori, bambini, staff		<i>Tag</i> usati in braccialetti o simili per controlli o regolamentazione di accesso a stanze o ambienti	<i>Tag</i> usati in braccialetti o <i>badge</i> per la tracciabilità delle persone
Apparecchiature	Bombole gas (caso <i>Air Liquide</i> ³)		
Farmaci	<i>Tag</i> sulle confezioni per prevenire falsificazioni e tracciare il consumo (caso Astra Zeneca ⁴)	<i>Tag</i> sulle confezioni per prevenire falsificazioni e tracciare il consumo	
Campioni e provette		<i>Tag</i> sulle provette per identificare il paziente a cui appartiene il campione <i>Tag</i> sulle sacche di sangue (caso Massachussets Hospital - San Raffaele Milano)	

Situazione attuale

Nella Tabella 6 è presentata la situazione attuale rispetto all'utilizzo di identificazione automatica per dispositivi medici.

Allo stato attuale solo AdvaMed, HIMSS e NHS (Gran Bretagna) hanno assunto determinazioni che riguardano implementazioni di sistemi a codice a barre. La maggioranza delle posizioni indica che entrambi i sistemi di classificazione di codice a barre oggi presenti (HIBC e UCC-EAM) possono essere utilizzati.

³ *Tag* passivi. Costo che si aggira nell'ordine di qualche dollaro/pezzo per un quantitativo di 500.000 *tag*.

⁴ Progetto 1997 - *Tag* passivi *chipless*. Costo = 0,15 dollari/pezzo per un quantitativo pari a 4,5 milioni di *tag* per anno dal 1999 e 30 milioni totali dal 1997.

Tabella 6. Recepimento degli standard da parte delle principali istituzioni internazionali

	AdvaMed (2002)	HIMMS (2004)	HIDA (1999)	NHS (2004)	EUCOMED (2004)	PREMIER (2004)
Oggetto	Tecnologia di identificazione automatica incluso codice a barre e RFID	Tecnologia di identificazione automatica incluso - ma non limitato a - codice a barre	Tecnologia codice a barre	Tecnologia di identificazione automatica incluso - ma non limitato a - sistemi di codice a barre	Tecnologia codice a barre	Tecnologia codice a barre
Utilizzo del sistema volontario o obbligatorio	Supporta l'utilizzo volontario di un sistema là dove è economicamente e tecnicamente realizzabile e dove è "pratico" dal punto di vista clinico	Non definito	Non definito	Supporta l'utilizzo volontario di un sistema che include tutti i prodotti forniti all'NHS	Non definito	Supporta l'utilizzo di un programma richiesto a livello federale negli USA per l'etichettatura con codice a barre di tutti gli impianti e i dispositivi medici amministrati o installati negli ospedali
UPN, HIBC, UCC.EAN	Supporta l'uso volontario di UPN sui dispositivi medici, che comprende gli standard UCC.EAN o HIBC	Non definito	Supporta i formati di codici a barre inclusi in UPN: HIBC e UCC.EAN. HIDA raccomanda che i produttori/distributori fissino un regolamento per etichettare con codice a barre UPN tutta la linea di produzione, dagli involucri per la spedizione ai pacchi intermedi ai singoli prodotti. Consiglia di implementare l'utilizzo del codice a barre durante la sostituzione delle etichette o nel corso del <i>packaging</i>	Supporta l'uso di UCC.EAN, anche se si sta già usando HIBC, nel qual caso si può continuare a usarlo per un tempo definito*	Considera adeguati sia UCC.EAN e HIBC	Non definito

Livello del packaging da etichettare	Non definito	Non definito	Tutti i livelli	Non definito	Non definito	Non definito
Dispositivi riutilizzabili, riconfezionati, ricondizionati	Afferma che le stesse considerazioni fatte per i dispositivi medici valgono anche per questi tipi di dispositivi	Non definito	Non definito	Supporta l'uso di UCC.EAN	Non definito	Afferma che i benefici derivanti dall'uso del codice a barre per certi dispositivi medici si manifestano per dispositivi originali, riutilizzabili, riconfezionati, ricondizionati o pluriuso
Implementazione di un'informazione come i codici ICD o CPT (USA)	Sconsigliato	Non definito	Non definito	Non definito	Non definito	Non definito
Componenti suggeriti per un Identificativo unico del dispositivo	Non definito	Non definito	Non definito	Non definito	Non definito	Non definito

Legenda

* in accordo con alcune parti NHS ha programmato di includere HIBC così come UCC.EAN

Benefici possibili derivanti dall'uso di sistemi di identificazione a radiofrequenza con dispositivi medici

Una delle ragioni chiave che l'FDA ha citato per non aver incluso i dispositivi medici nella regola finale della codifica a barre dei farmaci e dei prodotti biologici stava nella diversità dei dispositivi medici disponibili sul mercato e nella varietà di esigenze che questo gruppo di articoli presenta.

Per sviluppare un programma efficace di identificazione automatica dei dispositivi medici è necessario individuare i dispositivi medici e le applicazioni che trarrebbero maggior beneficio dall'uso di tali tecnologie.

Fra gli *stakeholder* vi è un vivo dibattito sui tipi di dispositivi medici che dovrebbero essere etichettati con un identificatore automatico quali il codice a barre o il tag RFID.

Quando la FDA ha pubblicato la proposta relativa alla regolamentazione dei codici a barre, vari *stakeholder* hanno dichiarato che molti professionisti clinici e gruppi ospedalieri avevano sostenuto la richiesta di codici a barre per i dispositivi medici, mentre altri avevano preferito rimandare la valutazione sostenendo che a diverse classi di dispositivi corrispondono livelli diversi di rischio. I fornitori da parte loro si sono generalmente opposti all'utilizzo della codifica a barre sui dispositivi medici.

Come già sottolineato, rispetto all'utilizzo di sistemi di identificazione automatica, i dispositivi medici presentano percorsi diversi rispetto ai farmaci o ai prodotti biologici. Ci sono infatti varie classi di dispositivi medici e ogni classe rappresenta un grado differente di rischio; per esempio, per un dispositivo a basso rischio⁵ - quale un cerotto -, un identificativo automatico come un codice a barre o un *tag* RFID non presenta vantaggi tangibili per la sicurezza del paziente.

Per i dispositivi medici risulta difficile dimostrare un rapporto fra il miglioramento della sicurezza nel loro uso attraverso la prevenzione da eventi avversi e la tecnologia di identificazione automatica, dimostrazione che è invece più facile nel caso dei farmaci. La maggior parte degli eventi avversi per i dispositivi dipendono da più cause e/o dispositivi, situazione che complica ulteriormente il problema. Inoltre, il fattore umano è più importante quando si esaminano gli errori sui dispositivi medici perché l'uso corretto dipende dalle caratteristiche ergonomiche, dai manuali, e dall'aderenza dell'utente alle istruzioni su uso e manutenzione.

La mancanza di indagini e di analisi pubblicate su eventi avversi dei dispositivi costituisce poi un ulteriore ostacolo problema nell'identificare quali dispositivi presentano i maggiori rischi e offrono i maggiori benefici dall'utilizzo delle tecnologie di identificazione automatica. Le informazioni pubbliche per i problemi di sicurezza dei dispositivi sono disponibili da FDA, anche se l'utilità e l'utilizzo strutturato delle informazioni segnalate possono essere migliorate.

Occorre tuttavia aggiungere che ECRI ha pubblicato migliaia di *report* sui problemi della sicurezza dei dispositivi medici che sono stati completamente analizzati. Recentemente sono stati pubblicati su *JAMA* studi sull'applicazione dei metodi *computer-rule-based*

⁵ Class I FDA [ndr]

per selezionare e rilevare eventi avversi che coinvolgono i dispositivi medici e sul *Journal of Biomedical Technology* dove si mette a fuoco la magnitudo e le cause degli errori nell'utilizzo di dispositivi medici.

Alcuni *stakeholder* hanno suggerito che la tecnologia di identificazione automatica può essere più adatta per alcune classi di rischio dei dispositivi, quali quelli di classe II o III dell'FDA, in quanto può avere un effetto significativo sulla sicurezza del paziente. Altre possibilità di individuare i dispositivi che mostrano il maggior beneficio dall'utilizzo di sistemi di identificazione automatica e di acquisizione di dati si possono avere dall'analisi dei vari tipi di incidenti dovuti ad errori medici che hanno coinvolto i dispositivi medici.

ECRI ha individuato cinque macrocategorie di errori che coinvolgono un dispositivo medico (vedi *Appendice A*):

- fattori connaturati al dispositivo
- errori dell'utilizzatore
- fattori esterni
- alterazioni o sabotaggio del dispositivo
- fattori relativi alle attività accessorie

Le categorie possono poi essere ulteriormente suddivise in sottocategorie:

- errori di *software*
- errori di imballaggio
- manutenzione, collaudo o riparazione impropria
- carenza di procedure per la gestione della segnalazione di incidenti o dei *recall*
- pulizia, sterilizzazione o immagazzinamento impropri

Mentre l'uso di una tecnologia di identificazione automatica per impedire il verificarsi di eventi avversi connessi con i dispositivi medici può essere difficile da dimostrare, le informazioni fin qui disponibili evidenziano potenzialità nell'utilizzo di tali tecnologie nella tracciabilità e rintracciabilità dei dispositivi medici, per esempio per accertarsi che il dispositivo giusto sia disponibile per il paziente giusto nel momento giusto, per rintracciare determinati dispositivi ad alto rischio (ad es. la tipologia dell'impianto), per tracciare e rintracciare gli strumenti o le attrezzature contaminate o facilitare la rintracciabilità di prodotti oggetto di richiami e/o obsoleti.

Indipendentemente da quali dispositivi medici trarranno beneficio dalla tecnologia dell'identificazione automatica, è altrettanto importante sottolineare che l'assegnazione di un identificatore automatico a un dispositivo medico è solo una parte di un sistema che può garantire benefici alla sicurezza del paziente o al corretto mantenimento dell'inventario. L'individuazione, il mantenimento e la condivisione dei dati sono componenti ugualmente essenziali.

Ulteriori informazioni sui benefici che determinati dispositivi medici trarrebbero dai sistemi di identificazione automatica sono emerse nel corso del *workshop* organizzato dalla *Food and Drug Administration* il 14-15 aprile 2005 e ospitato dal *Food and Drug Law Institute*. I partecipanti al *workshop* hanno identificato impianti, dispositivi che contengono determinati tipi di materiali (per esempio, lattice), principali apparecchiature, dispositivi

che possono comportare un serio rischio al paziente (per esempio, dispositivi di classe III), dispositivi che potrebbero comportare un rischio di infezione o che sono esposti ai processi di sterilizzazione, e altri.

Identificazione univoca dei dispositivi

Una delle barriere all'implementazione dell'identificazione automatica dei dispositivi, citata nel commento sottoscritto dall'FDA in risposta al ruolo dei codici a barre per farmaci e prodotti biologici, è stata la mancanza di uno standard unico per l'identificazione dei dispositivi accettato da tutti gli *stakeholder*. La *Food and Drug Administration* e altri enti federali, quale *l'Agency for Health Research and Quality* hanno sottolineato l'urgenza di avere un identificativo unico per i dispositivi medici, e si incoraggia quindi l'industria all'uso delle tecnologie di identificazione automatica quali i codici a barre.

Il *National Health Related Item Code* (NHRIC) è un sistema di identificazione e numerazione di pacchetti di dispositivi presente sul mercato e compatibile con altri sistemi di numerazione quali il *National Drug Code* (NDC) o l'*Universal Product Code* (UPC). Il codice consiste di due elementi: un codice dell'etichettatore e un numero sequenziale assegnato da un fornitore per identificare il dispositivo. Nel sistema NHRIC il fornitore o il distributore assume la responsabilità del mantenimento del codice univoco. I dati dell'NHRIC non sono controllati attivamente da FDA, come è invece per l'NDC; ciò può limitare il relativo impiego come identificatore standard.

Una domanda chiave che dovrebbe essere fatta è se l'identificativo unico dei dispositivi medici deve includere soltanto le informazioni a livello di prodotto - codice prodotto, codice modello, codice del pezzo, numero di lotto - o se deve comprendere anche un descrittore a livello generico che identifica il prodotto come membro di un gruppo discreto dei dispositivi simili. Questi identificatori generici sarebbero basati su una nomenclatura standard dei dispositivi.

Durante il già citato *workshop* del 2005, i partecipanti sembravano appoggiare un sistema di identificazione unico universale per almeno alcune categorie di dispositivi medici. Tuttavia, i rappresentanti di industria hanno espresso le loro preoccupazioni sulle modalità per stabilire i parametri di un sistema di questo tipo. I fornitori, per esempio, obiettano all'idea di dovere aderire agli standard *technology-based*, perché la tecnologia cambia costantemente; prediligono invece gli standard basati sulle prestazioni.

Questi standard potrebbero infatti essere definiti senza specificare la tipologia (per esempio, gli elementi di dati necessari per un tipo particolare di dispositivo potrebbero essere stabiliti senza specificare che la tecnologia dell'identificazione dovrebbe essere il codice a barre). In altre parole si ritiene che si debbano enfatizzare i dati essenziali e non la modalità con cui essi sono messi a disposizione. Gli intervistati sostengono inoltre che potrebbero esserci standard prestazionali differenti a seconda del tipo di tecnologia considerata (esempio: la risonanza magnetica nei confronti dei dispositivi impiantabili) in quanto ogni dispositivo ha necessità di identificazione differenti.

Per quanto riguarda l'identificazione unica degli impiantabili, molti hanno dichiarato che almeno il numero di lotto e un numero di serie unico sono necessari. Per esempio, tutti i fornitori di protesi d'anca dovrebbero identificare i loro dispositivi con un *Universal Product Number*, che viene alimentato usando il codice del *Health Industry Business Communications Council* o del *Uniform Code Council*.

Durante il workshop è anche emerso che non tutti i dispositivi si avvantaggerebbero nella stessa misura di un sistema unico di identificazione in termini di sicurezza per il paziente (per esempio, un impianto vs una fascia); il beneficio della sicurezza del paziente deve essere quindi valutato per ogni tipo di dispositivo.

Nomenclatori di dispositivi medici

I sistemi di codifica principali sono brevemente descritti nella tabella che segue.

Tabella 7. Sistemi di classificazione dei dispositivi medici

	GMDN	UMDNS	UNSPSC
Campo di applicazione	Dispositivi medici, come definiti dalle direttive European Union Medical Devices	Dispositivi medici, apparecchiature e accessori da laboratorio clinico, e altre attrezzature e accessori dell'ambiente sanitario	Dispositivi medici, apparecchiature e accessori da laboratorio clinico, e altre unità per la cura del paziente in dotazione di ospedali
Vocaboli	7.000 vocaboli	7.500 vocaboli	3.000 livelli di codifica
Codice	Codice a 5 caratteri non parlante	Codice a 5 caratteri non parlante	Codice a 10 caratteri parlante
Definizioni	Sì	Sì	Sì
Manutenzione	Validato su approvazione	Validato su approvazione	Validato su approvazione
Gerarchie	2 livelli	Fino a 5 livelli, a seconda della tipologia di dispositivo	5 livelli
Poligerarchia	No	Sì	No
Persistenza semantica	Sì	Sì	Ignoto
Vocaboli di immissione e ricerca sinonimi	Sì	Sì	No
Opzioni di ricerca	Codice - descrizione - chiavi di ricerca	Codice - descrizione - chiavi di ricerca	Codice - descrizione - chiavi di ricerca

	GMDN	UMDNS	UNSPSC
La codifica possiede trascodifiche con altri vocabolari?	Lo sviluppo originale della GMDN è iniziato correlando i codici con 6 differenti vocabolari, ad ogni modo la trascodifica non è più mantenuta	Sì, ECRI mantiene attiva la trascodifica tra UMDNS e le codifiche di prodotto FDA esistenti, GMDN, UNSPSC, HPIS. Inoltre esiste una parziale correlazione con le terminologie cliniche come la SNOMED-CT, CPT e ICD-9 che sono alimentate dalla National Library of Medicine's Unified Medical Language System (UMLS)	No
Proprietario del brevetto	CEN (European Union standards organization)	ECRI	Nazioni unite
Utenti	I produttori, gli enti normatori (per esempio Canada, Australia, Giappone). GMDN è demandato come nomenclatore standard per l'Unione europea. L'FDA sta attualmente lavorando sulla possibilità di adottare la GMDN correlata con la UMDNS	Ospedali, produttori, enti Normatori. L'UMDNS è usato in 80 paesi, è appoggiato dall'Organizzazione mondiale della sanità ed è incorporato nella National Library of Medicine's UMLS	Ospedali, consorzi e gruppi di acquisto, strutture sanitarie

Conclusioni

A tutt'oggi non esiste una normativa unica che regoli l'utilizzo di sistemi di identificazione automatica applicata ai dispositivi medici.

L'esperienza americana dimostra che, pur avendo la *Food and Drug Administration* preso in considerazione tale problema all'atto della stesura della norma che regola l'utilizzo del codice a barre per i farmaci e i prodotti biologici, ha volutamente tralasciato i dispositivi medici dal campo di applicazione in quanto forieri di più complesse problematiche.

Le argomentazioni principali di tale asserzione sono:

- le applicazioni presenti sul mercato non sono suscettibili di essere strutturate in modo adeguato per essere ricomprese in una norma a carattere generale;
- non è chiaro ad oggi quali sono le implicazioni di natura economica e logistica cui deve far fronte una struttura sanitaria che vuole dotarsi di tale sistema applicato ai dispositivi medici o a una sottocategoria. In particolare non è sufficientemente chiaro quali sono i benefici che consentono di giustificare i costi relativi all'investimento;
- non vi è un'adeguata standardizzazione dei sistemi di classificazione univoca dei dispositivi, necessaria per la gestione della sorveglianza e per la valutazione del rischio. A questo proposito occorre tuttavia fare riferimento almeno a livello nazionale alla recente pubblicazione della *Classificazione unica dei dispositivi medici* - CND del Ministero della salute;
- l'utilizzo di tali tecnologie deve essere attentamente valutato alla luce delle attuali normative che regolano la *privacy* e la sicurezza dei dati.

Appendice A.

Tassonomia di ECRI delle lesioni correlate alle tecnologie sanitarie e cause dei relativi incidenti

Lesioni legate alle tecnologie sanitarie

- Barotrauma
- Ustione (elettrica, termica, chimica)
- Coagulopatia
- Shock elettrico / fulminazione
- Embolia (gassoso, particolato)
- Dissanguamento
- Versamento
- Errore nella terapia
- Incendio
- Emorragia
- Ipertermia
- Ipotermia
- Infezione
- Infiltrazione
- Ischemia
- Interazioni meccaniche (punture, lacerazioni, ferite, ecc.)
- Errata diagnosi
- Errore di monitoraggio
- Sovradosaggio
- Pressione necrotica
- Asfissia
- Sottodosaggio
- Farmaco errato

ECRI ha inoltre sviluppato cinque macroaree che, sulla base dell'esperienza, sono all'origine di tutti gli errori medici che coinvolgono le tecnologie sanitarie.

Fattori connaturati al dispositivo

- Guasto del dispositivo
- Errori di progettazione o *labelling* (etichettatura/marcatura)
- Errori di produzione
- Problemi di *software*
- Guasto casuale di componenti
- Interazione con dispositivi
- Guasto degli accessori
- Struttura portante inadeguata
- Errori di confezionamento
- Manutenzione, controllo e riparazione impropri
- Mancanza di collaudi di accettazione

Errori dell'utilizzatore

- Marcatura ignorata
- Errato assemblaggio del dispositivo
- Errata connessione
- Disconnessione accidentale
- Utilizzo clinico scorretto
- Configurazione dei controlli errata
- Programmazione errata
- Inappropriato affidamento a funzione automatica
- Omissione di controllo
- Abuso
- Cadute
- Controllo pre-uso non effettuato
- Errore di manutenzione o di controllo di accettazione

Fattori esterni

- Guasto all'impianto di alimentazione (inclusi i gas)
- Bombole dei gas medicali e dispositivi per il vuoto
- Interferenza elettromagnetica o a radiofrequenza (EMI e RFI)
- Fattori ambientali (temperatura, umidità, luce)

Alterazioni o sabotaggio del dispositivo

Fattori relativi alle attività accessorie

- Scarsa valutazione pre-acquisto
- Carenza di procedure per la gestione della segnalazione di incidenti o dei *recall*
- Errore nella procedura di alienazione (per problemi di sicurezza, funzionalità, ecc.)
- Mancanza di istruttoria efficace a seguito di incidente
- Errore nella formazione e pre-requisiti
- Uso di dispositivi inappropriati
- Mancanza o errori nei collaudi di accettazione e nei controlli pre-uso
- Pulizia, sterilizzazione e immagazzinamento impropri
- Errori relativi alla politica ospedaliera

Appendice B.

Proposta di insieme di caratteristiche per l'identificazione unica dei dispositivi medici

1. **Tipologia di impiantabile**
 - Permanente (≥ 30 giorni)
 - Temporaneo
 - Attivo (presenza di elettronica o di parti in movimento)
 - Non attivo
2. **Materiale costituente il dispositivo (es. contiene latex)**
3. **Cespite o inventariabile**
 - Definizione di cespite
 - Di supporto alla vita / rischioso per il paziente
 - Tecnicamente sofisticato che richiede continue calibrazioni
 - Diagnostico o terapeutico vs ortesico o protesico
4. **Dispositivo per diagnostica in vitro**
5. **Livello di rischio per il paziente**
6. **Rischio infettivo / sterilità**
7. **Consumabile / non consumabile**
8. **Monouso**
9. **Dispositivo rigenerato**
10. **Dispositivo riutilizzabile**
11. **Tipo di interazione**
 - Meccanica
 - Elettrica
 - *Software*

12. Principale destinazione d'uso

- Domiciliare
- Terapia intensiva
- Lungodegenza
- Ambulatoriale
- Emergenza
- Apparecchiatura trasportabile

13. Utilizzatore del dispositivo

- Medico (personale formato)
- Paziente, familiari
- Tecnico (radiologia, ecc.)

14. Kit o componente

15. Sistema o componente

16. Dispositivo soggetto a scadenza

17. Dispositivo rilevante per bioterrorismo

Sarebbe auspicabile che ci fosse una matrice in grado di mostrare quale tipo di informazione per l'identificazione occorre per le varie categorie di prodotto. I requisiti di sicurezza potrebbero essere attribuiti alla categoria.

Ad es. elettrocatetere:

- impiantabile
- permanente
- parte di un sistema

Riferimenti

- AdvaMed. *A position paper on automatic identification for medical devices*. Washington DC, AdvaMed, 2002.
- AdvaMed. *Automatic identification in the medical device supply chain. A survey report*. Washington DC, AdvaMed, 2004.
- AdvaMed. Letter to Dockets Management Branch, U.S. Food and Drug Administration, re: Docket No. 02N-0204: bar code label requirement for human drug products and Blood. Disponibile su http://www.adva-med.org/publicdocs/bar_code_comments_6-12-03.pdf. Ultimo accesso luglio 2006.
- Anonymous. Why did 2005 safety goals omit bar coding? *Hosp Peer Rev*, 29 (10): 136, 2004.
- Arcarese J.S. Personal communication. Jan 14, 2005a. (Washington, DC).
- Arcarese J.S. *Report on meeting to discuss unique device identification* (sponsored by the Food and Drug Administration). Washington DC, Food and Drug Law Institute, 2005b.
- Association for Automatic Identification and Mobility. Bar code. Frequently asked questions [Internet]. Disponibile su <http://www.aimglobal.org/technologies/barcode/bcfags.asp>. Ultimo accesso luglio 2006.
- Auto-ID technical committee, UPN user group and RFID meeting. Houston (TX), April 1, 2004. Health Industry Business Communications Council. Disponibile su <http://www.hibcc.org/autoidupn/docs/AITC%20April%2004%20Mtg%20Minutes.pdf>. Ultimo accesso luglio 2006.
- Auto-ID technical committee, UPN user group and RFID meeting. Phoenix (AZ), December 9, 2004. Health Industry Business Communications Council. Disponibile su <http://www.hibcc.org/autoidupn/docs/2004-12%20AITC%20Minutes.pdf>. Ultimo accesso luglio 2006.
- Basch J.W. Surgical instrument tracking systems. [Internet]. *Infect Control Today*, 2005. Disponibile su <http://www.infectioncontrolday.com/articles/0a1instrument.html>. Ultimo accesso luglio 2006.
- Bates D.W., Cohen M., Leape L.L., Overhage J.M., Shabot M.M., Sheridan T. Reducing the frequency of errors in medicine using information technology. *Am Med Inform Assoc*, 8 (4): 398-399, 2001.
- Bates D.W., Evans R.S., Murff H., Stetson P.D., Pizziferri L., Hripcsak G. Detecting adverse events using information technology. *J Am Med Inform Assoc*, 10 (2): 115-128, 2003a.
- Bates D.W., Gawande A.A. Patient safety: Improving safety with information technology. *New Engl J Med*, 348: 2526-2534, 2003b.

- Becker C. A new game of leapfrog? RFID is rapidly changing the product-tracking process. Some say the technology - once costs drop - could displace bar-coding. *Mod Healthc*, 34 (28): 38, 40, 2004.
- Blood contamination scare in dialysis machines in British Columbia. *RenalWeb*, 2004. [Internet]. Disponibile su <http://www.renalweb.com/ubb/Forum15/HTML/000572.html>. Ultimo accesso luglio 2006.
- Bray K. A technology for all seasons. South Carolina hospital uses bar code scanning throughout the enterprise, in clinical and non clinical settings, for increased efficiency and quality. *Health Manag Technol*, 24 (2): 58-59, 2003.
- Brewin D., Leung J., Easty T. Effectively utilizing device maintenance data to optimize a medical device maintenance program. *Biomed Instrum Technol*, 35 (6): 383-390, 2001.
- Can RFID cure healthcare's ills? Innovision Research and Technology says RFID can reduce human error in hospitals and save lives. [Internet]. *RFID Journal*, 2005. Disponibile su <http://www.rfidjournal.com/article/articleview/112/1/1/>. Ultimo accesso luglio 2006.
- Chin T.L. Identifying new uses for bar coding technology. *Health Data Manage*, Jul: 66-71, 1999.
- Chute C.G., Cohn S.P., Campbell J.R. A framework for comprehensive health terminology systems in the united states: development guidelines, criteria for selection and public policy. *J Am Med Inform Assoc*, 5 (6): 503-510, 1998.
- Cimino J.J. Desiderata for controlled medical vocabularies in the twenty-first century. *Methods Inf Med*, 37 (4-5): 394-403, 1998.
- Committee on Data Standards for Patient Safety, Institute of Medicine. *Patient safety: achieving a new standard for care*. Washington DC, National Academies Press, 2003.
- Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine. *Crossing the quality chasm: A new health system for the 21st century*. Washington DC, National Academies Press, 2001.
- Dix K. Outbreak investigation and surveillance. Use technology to track an epidemic. [Internet]. *Infect Control Today*, 2005. Disponibile su <http://www.infectioncontrolday.com/articles/521clinical.html>. Ultimo accesso luglio 2006.
- Duff S. Raising the bar. New technology group puts bar coding on fast track. *Mod Healthc*, 32 (26): 12-13, 2002.
- EAN International/GS1. Web site <http://www.gs1.org/>. Ultimo accesso luglio 2006.
- ECRI. Bar-coded medication labelling: setting the stage for bar-code-enabled point-of-care systems. *Health Devices*, 33 (9): 331-334, 2004.
- ECRI. Contamination of the modified Olympus EW-10 and EW-20 automatic flexible endoscope reprocessors. *Health Devices*, 23 (4): 123-125, 1994.
- ECRI. Guidance article: radiofrequency identification devices. *Health Devices*, 34 (5): 149-159, 2005.

- ECRI. Health Devices [Internet]. Disponibile su <http://www.ecri.org>. Ultimo accesso luglio 2006.
- ECRI. *Radio frequency identification for tracking medical devices: planning for today and tomorrow*. Conference materials. Health Devices Audio Conference, May 18, 2005.
- Ellis K. Automated central sterile. Surgical instrument tracking systems in action. [Internet]. *Infect Control Today*, 2005. Disponibile su <http://www.infectioncontrolday.com/articles/541inside.html>. Ultimo accesso luglio 2006.
- EPCglobal US. Web site <http://www.epcglobalus.org/index.html>. Ultimo accesso luglio 2006.
- EUCOMED. *EUCOMED position on bar coding for medical devices*. Bruxelles, 2004.
- Favero M.S., Alter M.J. The re-emergence of hepatitis B virus infection in haemodialysis centers. *Semin Dial*, 9: 373-374, 1996.
- Finelli L., Miller J.T., Tokars J.I., Alter M.J., Arduino M.J. National surveillance of dialysis-associated diseases in the United States, 2002. *Semin Dial*, 18 (1): 52-61, 2005.
- Glabman M. Room for tracking. RFID technology finds the way. *MedGenMed*, 6 (2): 4, 2004.
- Greene J. Gaining efficiency with instrument tracking. *OR Manager*, 20 (3): 17-19, 21-22, 2004.
- Hagland M. Bar code and RFID. *Healthc Inform*, 22 (2): 36-37, 2005.
- Hall R. Which bar-code standard will best serve the medical device industry, EAN 128 or HIBC? *Med Device Technol*, 10 (3): 18, 1999.
- Haugh R. Technology. Beyond bar codes. *Masui*, 53 (5): 577-584, 2004.
- Health Industry Business Communications Council. *Health Industry Bar Code supplier labeling standard*. Phoenix AZ, Health Industry Business Communications Council, 1997.
- Health Industry Business Communications Council. *Health Industry Bar Code provider applications standard*. Phoenix AZ, Health Industry Business Communications Council, 1996.
- Health Industry Business Communications Council. *The use of the Health Industry Bar Code (HIBC) for product labelling and device tracking*. Phoenix AZ, Health Industry Business Communications Council, 2001.
- Health Industry Distributors Association. *UPN bar coding of medical/surgical products in distribution and patient care. Bar code position paper*. Alexandria VA, Health Industry Distributors Association, 1999.
- Health Information and Management Systems Society. *Advocacy white paper. Bar codes for patient safety*. Chicago IL, Health Information and Management Systems Society, 2001.
- Health Information and Management Systems Society. *Auto-ID and bar coding. Fact sheet*. Chicago IL, Health Information and Management Systems Society, 2003a.

- Health Information and Management Systems Society. *Implementation guide for the use of bar code technology in healthcare*. Chicago IL, Health Information and Management Systems Society, 2003b.
- Health Information and Management Systems Society. *Auto-ID and bar coding position statement*. Chicago IL, Health Information and Management Systems Society, 2004.
- Health Information and Management Systems Society.
Web site <http://www.himss.org/>. Ultimo accesso luglio 2006.
- Hospital groups ask FDA to take action to require bar codes on medical devices. *Medical News Today*, 2005. [Internet]. Disponibile su <http://www.medicalnewstoday.com/medicalnews.php?newsid=24250>. Ultimo accesso luglio 2006.
- Innovision Research and Technology. News. [Internet]. Disponibile su <http://www.innovision-group.com/>. Ultimo accesso luglio 2006.
- Johns Hopkins Hospital. Defective bronchoscopes identified as probable cause of infections are part of manufacturer's national recall. [Press Release]. Disponibile su <http://www.hopkinsmedicine.org/press/2002/MARCH/020304.htm>. Ultimo accesso luglio 2006.
- Jones M.L., Shepherd J.P., Brickley M.R. A technique for the computerized identification of orthodontic instruments. *Br J Orthodontics*, 22 (3): 269-271, 1995.
- Kohn L.T., Corrigan J.M., Donaldson M.S. (eds.). *To err is human: Building a safer health system*. Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine. Washington DC, National Academies Press, 2000.
- Krizner K. Technology investments can boost patient safety, monitor trends. *Managed Healthc Exec*, Jul: 56-57, 2004.
- Letter to the Honorable Lester Crawford, Acting Commissioner, Food and Drug Administration, May 9, 2005 [Internet]. Disponibile su <http://www.premierinc.com/all/newsroom/press-releases/05-may/device-barcode-hospital-coalition-ltr.pdf>. Ultimo accesso luglio 2006.
- Letter to Lester Crawford, Acting Commissioner, Food and Drug Administration, May 19, 2005. [Internet]. Disponibile su http://www.advamed.org/publicdocs/5-19-05les_crawford_ltr.pdf. Ultimo accesso luglio 2006.
- Litchfield C. RFID tags shrink in size and expand in application. *Medical Product Manufacturing News*, 2004. [Internet]. Disponibile su <http://www.devicelink.com/mpmn/archive/04/07/008.html>. Ultimo accesso luglio 2006.
- Longe K. Bar coding in the OR: it's more than just inventory control. *Mater Manag Health Care*, 4 (4): 40-42, 1995.
- Lutz B.D., Jin J., Rinaldi M.G., Wickes B.L., Huycke M.M. Outbreak of invasive *Aspergillus* infection in surgical patients, associated with a contaminated air-handling system. *Clin Infect Dis*, 37 (6): 786-793, 2003.

- Mangram A.J., Archibald L.K., Hupert M., Tokars J.I., Silver L.C., Brennan P., Arduino M., Peterson S., Parks S., Raymond A., McCullough M., Jones M., Wasserstein A., Kobrin S., Jarvis W.R. Outbreak of sterile peritonitis among continuous cycling peritoneal dialysis patients. *Kidney Int*, 54 (4): 1367-1371, 1998.
- Milward P.J., Shepherd J.P., Brickley M.R. Automatic identification of dental appliances. *Br Dent J*, 182 (5): 171-174, 1997.
- Murphy M.F., Kay J.D. Barcode identification for transfusion safety. *Curr Opin Hematol*, 11 (5): 334-338, 2004.
- National Health Service (UK) Purchasing and Supply Agency (PASA). *NHS PASA's position statement on automatic identification for products sold to and used by the English*. Version 0.6. London, National Health Service, 2004.
- Neil R. The ups and downs of inventory management. *Mater Manag Health Care*, 13 (2): 22-26. 2004
- Neuenschwander M., Cohen M.R., Vaida A.J., Patchett J.A., Kelly J., Trohimovich B. Practical guide to bar coding for patient medication safety. *Am J Health Syst Pharm*, 60 (8): 768-779, 2003.
- NIH funds RFID clinical study. *Health Data Manag*, 12 (12): 30, 2004.
- Patients' Association. *Tracking medical devices: implications for patient safety*. Middlesex (UK), Patients' Association, 2005.
- Patterson E.S., Rogers M.L., Render M.L. Fifteen best practice recommendations for bar-code medication administration in the Veterans Health Administration. *Jt Comm J Qual Saf*, 30 (7): 355-365, 2004.
- Pearson L.S. The use of bar coding technology. *Med Device Technol*, 5 (3): 42-43, 1994.
- Perrin R. RFID and bar codes. Critical importance in enhancing safe patient care. *J Healthc Inf Manag*, 18 (4): 33-39, 2004.
- Perrin R.A., Simpson N. RFID and bar codes. Critical importance in enhancing safe patient care. *J Healthc Inf Manag*, 18 (4): 33-39, 2004.
- Polansky S., for the Health Industry Business Communications Council (HIBCC). (Phoenix AZ). Personal communication. Jun 1, 2005.
- Post C.J. Can bar codes manage EMS inventory? *Emerg Med Serv*, 29 (11): 100, 2000.
- Premier Inc. Letter to Dr. Mark McClellan, Commissioner, U.S. Food and Drug Administration, re: bar code label requirement for human drugs and biologics. [Internet]. Disponibile su http://www.premierinc.com/all/safety/resources/bar_coding/downloads/Premier_comment_proposed_barcoding_rule_06-11-03.pdf. Ultimo accesso luglio 2006.
- Premier Inc. *Position statement. The bar coding of medical devices*. Washington DC, Premier Inc, 2005.
- Roberts S. Tracking medical devices via RFID. *Frontline Solutions*, 12 (2): 54, 2003.

- Samore M.H., Evans R.S., Lassen A., Gould P., Lloyd J., Gardner R.M., Abouzelof R., Taylor C., Woodbury D.A., Willy M., Bright R.A. Surveillance of medical device-related hazards and adverse events in hospitalized patients. *JAMA*, 291 (3): 325-334, 2004.
- Secunda J., for AdvaMed. (Washington DC). Personal communication. May 26, 2005.
- Shepherd J.P., Brickley M.R., Jones M.L. Automatic identification of surgical and orthodontic instruments. *Ann R Coll Surg Engl*, 76 (2 Suppl): 59-62, 1994.
- Small S.D. Medical device-associated safety and risk. *JAMA*, 291 (3): 367-370, 2004.
- Srinivasan A., Wolfenden L.L., Song X., Mackie K., Hartsell T.L., Jones H.D., Diette G.B., Orens J.B., Yung R.C., Ross T.L., Merz W., Scheel P.J., Haponik E.F., Perl T.M. An outbreak of *Pseudomonas aeruginosa* infections associated with flexible bronchoscopes. *N Engl J Med*, 348 (3): 221-227, 2003.
- Uniform Code Council. Web site <http://www.uc-council.org/>. Ultimo accesso luglio 2006.
- US Centers for Disease Control. Nosocomial infection and pseudoinfection from contaminated endoscopes and bronchoscopes — Wisconsin and Missouri. *MMWR*, 40 (39): 675-682, 1991.
- US Centers for Disease Control and Prevention. Outbreaks of hepatitis B virus infection among hemodialysis patients. California, Nebraska, and Texas, 1994. *MMWR*, 45: 285-289, 1996.
- US Food and Drug Administration. *FDA safety alert: potential cross-contamination linked to dialysis equipment*. Rockville MD, Food and Drug Administration, 1999.
- US Centers for Disease Control and Prevention. Recommendations for preventing transmission of infections among chronic hemodialysis patients. *MMWR Recomm Rep*, 50 (RR-5): 1-43, 2001.
- US Food and Drug Administration. Public hearing bar coding. A regulatory initiative. 2002. [Internet]. Disponibile su <http://www.fda.gov/ohrms/dockets/dockets/02n0204/02n-0204-tr00001-vol4.doc>. Ultimo accesso luglio 2006.
- US Centers for Disease Control and Prevention. Update: Creutzfeldt-Jakob disease associated with cadaveric dura mater grafts. Japan, 1979-2003. *MMWR*, 52 (48): 1179-1181, 2003a.
- US Food and Drug Administration. Department of Health and Human Services. 21 CFR Parts 201, 606, and 610. Bar code label for human drug products and blood; proposed rule. *Fed Regist*, 68 (50): 12499-12534, 2003b.
- US Food and Drug Administration. Department of Health and Human Services. Bar code label requirement for human drug products and biological products. Final rule. *Fed Regist*, 69 (38): 9119-9171, 2004.
- Ward J.R., Clarkson P.J. An analysis of medical device-related errors: prevalence and possible solutions. *J Med Eng Technol*, 28 (1): 2-21, 2004.

COLLANA DOSSIER

a cura dell'Agenzia sanitaria regionale

1. Centrale a carbone "Rete 2": valutazione dei rischi. Bologna, 1990. (*)
2. Igiene e medicina del lavoro: componente della assistenza sanitaria di base. Servizi di igiene e medicina del lavoro. (Traduzione di rapporti OMS). Bologna, 1990. (*)
3. Il rumore nella ceramica: prevenzione e bonifica. Bologna, 1990. (*)
4. Catalogo collettivo dei periodici per la prevenzione. I edizione - 1990. Bologna, 1990. (*)
5. Catalogo delle biblioteche SEDI - CID - CEDOC e Servizio documentazione e informazione dell'ISPESL. Bologna, 1990. (*)
6. Lavoratori immigrati e attività dei servizi di medicina preventiva e igiene del lavoro. Bologna, 1991. (*)
7. Radioattività naturale nelle abitazioni. Bologna, 1991. (*)
8. Educazione alimentare e tutela del consumatore "Seminario regionale Bologna 1-2 marzo 1990". Bologna, 1991. (*)
9. Guida alle banche dati per la prevenzione. Bologna, 1992.
10. Metodologia, strumenti e protocolli operativi del piano dipartimentale di prevenzione nel comparto rivestimenti superficiali e affini della provincia di Bologna. Bologna, 1992. (*)
11. I Coordinamenti dei Servizi per l'Educazione sanitaria (CSES): funzioni, risorse e problemi. Sintesi di un'indagine svolta nell'ambito dei programmi di ricerca sanitaria finalizzata (1989 - 1990). Bologna, 1992. (*)
12. Epi Info versione 5. Un programma di elaborazione testi, archiviazione dati e analisi statistica per praticare l'epidemiologia su personal computer. Programma (dischetto A). Manuale d'uso (dischetto B). Manuale introduttivo. Bologna, 1992. (*)
13. Catalogo collettivo dei periodici per la prevenzione in Emilia-Romagna. 2ª edizione. Bologna, 1992. (*)
14. Amianto 1986-1993. Legislazione, rassegna bibliografica, studi italiani di mortalità, proposte operative. Bologna, 1993. (*)
15. Rischi ambientali, alimentari e occupazionali, Attività di prevenzione e controllo nelle USL dell'Emilia-Romagna. 1991. Bologna, 1993. (*)
16. La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica delle USL dell'Emilia-Romagna, 1991. Bologna, 1993. (*)

(*) volumi disponibili presso l'Agenzia sanitaria regionale. Sono anche scaricabili dal sito http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana_dossier/archivio_dossier_1.htm

17. Metodi analitici per lo studio delle matrici alimentari. Bologna, 1993. (*)
18. Venti anni di cultura per la prevenzione. Bologna, 1994.
19. La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica dell'Emilia-Romagna 1992. Bologna, 1994. (*)
20. Rischi ambientali, alimentari e occupazionali, Attività di prevenzione e controllo nelle USL dell'Emilia-Romagna. 1992. Bologna, 1994. (*)
21. Atlante regionale degli infortuni sul lavoro. 1986-1991. 2 volumi. Bologna, 1994. (*)
22. Atlante degli infortuni sul lavoro del distretto di Ravenna. 1989-1992. Ravenna, 1994. (*)
23. 5a Conferenza europea sui rischi professionali. Riccione, 7-9 ottobre 1994. Bologna, 1994.
24. La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica dell'Emilia-Romagna 1993. Bologna, 1995. (*)
25. Rischi ambientali, alimentari e occupazionali, Attività di prevenzione e controllo nelle USL dell'Emilia-Romagna. 1993. Bologna, 1995. (*)
26. La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica dell'Emilia-Romagna. Sintesi del triennio 1992-1994. Dati relativi al 1994. Bologna, 1996. (*)
27. Lavoro e salute. Atti della 5a Conferenza europea sui rischi professionali. Riccione, 7-9 ottobre 1994. Bologna, 1996. (*)
28. Gli scavi in sotterraneo. Analisi dei rischi e normativa in materia di sicurezza. Ravenna, 1996. (*)
29. La radioattività ambientale nel nuovo assetto istituzionale. Convegno Nazionale AIRP. Ravenna, 1997. (*)
30. Metodi microbiologici per lo studio delle matrici alimentari. Ravenna, 1997. (*)
31. Valutazione della qualità dello screening del carcinoma della cervice uterina. Ravenna, 1997. (*)
32. Valutazione della qualità dello screening mammografico del carcinoma della mammella. Ravenna, 1997. (*)
33. Processi comunicativi negli screening del tumore del collo dell'utero e della mammella (parte generale). Proposta di linee guida. Ravenna, 1997. (*)
34. EPI INFO versione 6. Ravenna, 1997. (*)
35. Come rispondere alle 100 domande più frequenti negli screening del tumore del collo dell'utero. Vademecum per gli operatori di front-office. Ravenna, 1998.
36. Come rispondere alle 100 domande più frequenti negli screening del tumore della mammella. Vademecum per gli operatori di front-office. Ravenna, 1998. (*)
37. Centri di Produzione Pasti. Guida per l'applicazione del sistema HACCP. Ravenna, 1998. (*)
38. La comunicazione e l'educazione per la prevenzione dell'AIDS. Ravenna, 1998. (*)

39. Rapporti tecnici della Task Force D.Lgs 626/94 - 1995-1997. Ravenna, 1998. (*)
40. Progetti di educazione alla salute nelle Aziende sanitarie dell'Emilia Romagna. Catalogo 1995 - 1997. Ravenna, 1999. (*)
41. Manuale di gestione e codifica delle cause di morte, Ravenna, 2000.
42. Rapporti tecnici della Task Force D.Lgs 626/94 - 1998-1999. Ravenna, 2000. (*)
43. Comparto ceramiche: profilo dei rischi e interventi di prevenzione. Ravenna, 2000. (*)
44. L'Osservatorio per le dermatiti professionali della provincia di Bologna. Ravenna, 2000. (*)
45. SIDRIA Studi Italiani sui Disturbi Respiratori nell'Infanzia e l'Ambiente. Ravenna, 2000. (*)
46. Neoplasie. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2000.
47. Salute mentale. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001.
48. Infortuni e sicurezza sul lavoro. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (*)
49. Salute Donna. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2000.
50. Primo report semestrale sull'attività di monitoraggio sull'applicazione del D.Lgs 626/94 in Emilia-Romagna. Ravenna, 2000. (*)
51. Alimentazione. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (*)
52. Dipendenze patologiche. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001.
53. Anziani. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (*)
54. La comunicazione con i cittadini per la salute. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (*)
55. Infezioni ospedaliere. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (*)
56. La promozione della salute nell'infanzia e nell'età evolutiva. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001.
57. Esclusione sociale. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001.
58. Incidenti stradali. Proposta di Patto per la sicurezza stradale. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001.
59. Malattie respiratorie. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (*)

60. AGREE. Uno strumento per la valutazione della qualità delle linee guida cliniche. Bologna, 2002.
61. Prevalenza delle lesioni da decubito. Uno studio della Regione Emilia-Romagna. Bologna, 2002.
62. Assistenza ai pazienti con tubercolosi polmonare nati all'estero. Risultati di uno studio caso-controllo in Emilia-Romagna. Bologna, 2002.
63. Infezioni ospedaliere in ambito chirurgico. Studio multicentrico nelle strutture sanitarie dell'Emilia-Romagna. Bologna, 2002.
64. Indicazioni per l'uso appropriato della chirurgia della cataratta. Bologna, 2002. (*)
65. Percezione della qualità e del risultato delle cure. Riflessione sugli approcci, i metodi e gli strumenti. Bologna, 2002. (*)
66. Le Carte di controllo. Strumenti per il governo clinico. Bologna, 2002.
67. Catalogo dei periodici. Archivio storico 1970-2001. Bologna, 2002.
68. Thesaurus per la prevenzione. 2a edizione. Bologna, 2002. (*)
69. Materiali documentari per l'educazione alla salute. Archivio storico 1970-2000. Bologna, 2002. (*)
70. I Servizi socio-assistenziali come area di policy. Note per la programmazione sociale regionale. Bologna, 2002. (*)
71. Farmaci antimicrobici in età pediatrica. Consumi in Emilia-Romagna. Bologna, 2002. (*)
72. Linee guida per la chemiopprofilassi antibiotica in chirurgia. Indagine conoscitiva in Emilia-Romagna. Bologna, 2002. (*)
73. Liste di attesa per la chirurgia della cataratta: elaborazione di uno score clinico di priorità. Bologna, 2002. (*)
74. Diagnostica per immagini. Linee guida per la richiesta. Bologna, 2002. (*)
75. FMEA-FMECA. Analisi dei modi di errore/guasto e dei loro effetti nelle organizzazioni sanitarie. Sussidi per la gestione del rischio 1. Bologna, 2002. (*)
76. Infezioni e lesioni da decubito nelle strutture di assistenza per anziani. Studio di prevalenza in tre Aziende USL dell'Emilia-Romagna. Bologna, 2003. (*)
77. Linee guida per la gestione dei rifiuti prodotti nelle Aziende sanitarie dell'Emilia-Romagna. Bologna, 2003.
78. Fattibilità di un sistema di sorveglianza dell'antibioticoresistenza basato sui laboratori. Indagine conoscitiva in Emilia-Romagna. Bologna, 2003. (*)
79. Valutazione dell'appropriatezza delle indicazioni cliniche di utilizzo di MOC ed eco-color-Doppler e impatto sui tempi di attesa. Bologna, 2003. (*)
80. Promozione dell'attività fisica e sportiva. Bologna, 2003. (*)
81. Indicazioni all'utilizzo della tomografia ad emissione di positroni (FDG - PET) in oncologia. Bologna, 2003. (*)

82. Applicazione del DLgs 626/94 in Emilia-Romagna. Report finale sull'attività di monitoraggio. Bologna, 2003. (*)
83. Organizzazione aziendale della sicurezza e prevenzione. Guida per l'autovalutazione. Bologna, 2003.
84. I lavori di Francesca Repetto. Bologna, 2003. (*)
85. Servizi sanitari e cittadini: segnali e messaggi. Bologna, 2003. (*)
86. Il sistema di incident reporting nelle organizzazioni sanitarie. Sussidi per la gestione del rischio 2. Bologna, 2003. (*)
87. I Distretti nella Regione Emilia-Romagna. Bologna, 2003. (*)
88. Misurare la qualità: il questionario. Sussidi per l'autovalutazione e l'accreditamento. Bologna, 2003. (*)
89. Promozione della salute per i disturbi del comportamento alimentare. Bologna, 2004. (*)
90. La gestione del paziente con tubercolosi: il punto di vista dei professionisti. Bologna, 2004. (*)
91. Stent a rilascio di farmaco per gli interventi di angioplastica coronarica. Impatto clinico ed economico. Bologna, 2004. (*)
92. Educazione continua in medicina in Emilia-Romagna. Rapporto 2003. Bologna, 2004. (*)
93. Le liste di attesa dal punto di vista del cittadino. Bologna, 2004. (*)
94. Raccomandazioni per la prevenzione delle lesioni da decubito. Bologna, 2004. (*)
95. Prevenzione delle infezioni e delle lesioni da decubito. Azioni di miglioramento nelle strutture residenziali per anziani. Bologna, 2004. (*)
96. Il lavoro a tempo parziale nel Sistema sanitario dell'Emilia-Romagna. Bologna, 2004. (*)
97. Il sistema qualità per l'accreditamento istituzionale in Emilia-Romagna. Sussidi per l'autovalutazione e l'accreditamento. Bologna, 2004. (*)
98. La tubercolosi in Emilia-Romagna. 1992-2002. Bologna, 2004. (*)
99. La sorveglianza per la sicurezza alimentare in Emilia-Romagna nel 2002. Bologna, 2004. (*)
100. Dinamiche del personale infermieristico in Emilia-Romagna. Permanenza in servizio e mobilità in uscita. Bologna, 2004. (*)
101. Rapporto sulla specialistica ambulatoriale 2002 in Emilia-Romagna. Bologna, 2004. (*)
102. Antibiotici sistemici in età pediatrica. Prescrizioni in Emilia-Romagna 2000-2002. Bologna, 2004. (*)
103. Assistenza alle persone affette da disturbi dello spettro autistico. Bologna, 2004. (*)

104. Sorveglianza e controllo delle infezioni ospedaliere in terapia intensiva. Indagine conoscitiva in Emilia-Romagna. Bologna, 2004. (*)
105. SapereAscoltare. Il valore del dialogo con i cittadini. Bologna, 2005. (*)
106. La sostenibilità del lavoro di cura. Famiglie e anziani non autosufficienti in Emilia-Romagna. Sintesi del progetto. Bologna, 2005. (*)
107. Il bilancio di missione per il governo della sanità dell'Emilia-Romagna. Bologna, 2005. (*)
108. Contrastare gli effetti negativi sulla salute di disuguaglianze sociali, economiche o culturali. Premio Alessandro Martignani - III edizione. Catalogo. Bologna, 2005. (*)
109. Rischio e sicurezza in sanità. Atti del convegno Bologna, 29 novembre 2004. Sussidi per la gestione del rischio 3. Bologna, 2005. (*)
110. Domanda di cure domiciliare e donne migranti. Indagine sul fenomeno delle badanti in Emilia-Romagna. Bologna, 2005. (*)
111. Le disuguaglianze in ambito sanitario. Quadro normativo ed esperienze europee. Bologna, 2005. (*)
112. La tubercolosi in Emilia-Romagna. 2003. Bologna, 2005. (*)
113. Educazione continua in medicina in Emilia-Romagna. Rapporto 2004. Bologna, 2005. (*)
114. Le segnalazioni dei cittadini agli URP delle Aziende sanitarie. Report regionale 2004. Bologna, 2005. (*)
115. Proba Progetto Bambini e antibiotici. I determinanti della prescrizione nelle infezioni delle alte vie respiratorie. Bologna, 2005. (*)
116. Audit delle misure di controllo delle infezioni post-operatorie in Emilia-Romagna. Bologna, 2005. (*)
117. Dalla Pediatria di comunità all'Unità pediatrica di Distretto. Bologna, 2006. (*)
118. Linee guida per l'accesso alle prestazioni di eco-color doppler: impatto sulle liste di attesa. Bologna, 2006. (*)
119. Prescrizioni pediatriche di antibiotici sistemici nel 2003. Confronto in base alla tipologia di medico curante e medico prescrittore. Bologna, 2006. (*)
120. Tecnologie informatizzate per la sicurezza nell'uso dei farmaci. Sussidi per la gestione del rischio 4. Bologna, 2006. (*)
121. Tomografia computerizzata multistrato per la diagnostica della patologia coronarica. Revisione sistematica della letteratura. Bologna, 2006. (*)
122. Tecnologie per la sicurezza nell'uso del sangue. Sussidi per la gestione del rischio 5. Bologna, 2006. (*)
123. Epidemie di infezioni correlate all'assistenza sanitaria. Sorveglianza e controllo. Bologna, 2006. (*)
124. Indicazioni per l'uso appropriato della FDG-PET in oncologia. Sintesi. Bologna, 2006. (*)

125. Il clima organizzativo nelle Aziende sanitarie - ICONAS. Cittadini, Comunità e Servizio sanitario regionale. Metodi e strumenti. Bologna, 2006. (*)
126. Neuropsichiatria infantile e Pediatria. Il progetto regionale per i primi anni di vita. Bologna, 2006. (*)
127. La qualità percepita in Emilia-Romagna. Strategie, metodi e strumenti per la valutazione dei servizi. Bologna, 2006. (*)
128. La guida DISCERNere. Valutare la qualità dell'informazione in ambito sanitario. Bologna, 2006. (*)
129. Qualità in genetica per una genetica di qualità. Atti del convegno Ferrara, 15 settembre 2005. Bologna, 2006. (*)
130. La root cause analysis per l'analisi del rischio nelle strutture sanitarie. Sussidi per la gestione del rischio 6. Bologna, 2006. (*)
131. La nascita pre-termine in Emilia-Romagna. Rapporto 2004. Bologna, 2006. (*)
132. Atlante dell'appropriatezza organizzativa. I ricoveri ospedalieri in Emilia-Romagna. Bologna, 2006. (*)
133. Reprocessing degli endoscopi. Indicazioni operative. Bologna, 2006. (*)
134. Reprocessing degli endoscopi. Eliminazione dei prodotti di scarto. Bologna, 2006. (*)
135. Sistemi di identificazione automatica. Applicazioni sanitarie. Sussidi per la gestione del rischio 7. Bologna, 2006. (*)

